

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Simvastatin Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Simvastatin Zentiva e quando si usa?

La simvastatina, il principio attivo di Simvastatin Zentiva, abbassa il livello del colesterolo nel sangue e viene ricavata da un prodotto naturale della fermentazione di un ceppo di funghi. Il suo effetto consiste nell'inibire in modo mirato la sintesi del colesterolo da parte dell'organismo. Ne consegue una maggiore eliminazione del colesterolo in eccesso dal circolo sanguigno.

Il suo medico le ha prescritto Simvastatin Zentiva perché soffre di un disturbo del metabolismo dei grassi, a causa del quale la dieta ed altri provvedimenti non sono stati in grado di abbassare sufficientemente i livelli elevati di colesterolo nel sangue.

Attraverso il trattamento con Simvastatin Zentiva i valori eccessivi di colesterolo e trigliceridi (sostanze lipidiche) nel sangue possono essere efficacemente ridotti, mentre i valori del colesterolo HDL «buono» possono essere aumentati.

Simvastatin Zentiva può essere utilizzato, indipendentemente dai valori di colesterolo, anche in pazienti che soffrono di una malattia cardiaca coronarica o nei quali esiste il rischio di sviluppo di una tale malattia, in quanto soffrono di diabete, hanno subito un ictus in passato oppure sono affetti da un'altra malattia vascolare.

Dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima della terapia con Simvastatin Zentiva bisogna seguire una dieta per ridurre il livello di colesterolo ed eliminare un eventuale sovrappeso. La dieta povera di grassi e di colesterolo va continuata anche durante la terapia con Simvastatin Zentiva.

Quando non si può assumere Simvastatin Zentiva?

Come altri medicinali, Simvastatin Zentiva non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nei confronti di una delle sostanze che compongono il preparato. Simvastatin Zentiva non deve essere assunto nemmeno dai pazienti che soffrono di una malattia del fegato o nei quali, per motivi non noti, i livelli nel sangue degli enzimi del fegato sono elevati.

Inoltre, non si deve assumere Simvastatin Zentiva neanche durante la gravidanza o l'allattamento.

Simvastatin Zentiva non deve essere assunto, se si prende contemporaneamente uno o più dei seguenti medicinali: antimicotici, per es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®), posaconazolo (Noxafil®) o voriconazolo (Vfend®); inibitori della proteasi del virus HIV, per es. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®) e saquinavir (Invirase®, Fortovase®); medicinali per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C, per es. boceprevir (Victrelis®) o telaprevir (Incivo®); antibiotici, per es. eritromicina (Erythrocin®), claritromicina (Klacid®) e telitromicina; acido fusidico sistemico (Fucidin® compresse rivestite), determinati antidepressivi, per es. nefazodone (Nefadar®); medicinali contenenti cobicistat (Stribild®), gemfibrozil (Gevilon®), un acido fibrico ipocolesterolemizzante; ciclosporina (Sandimmun®) e danazolo (Danatrol®).

Chieda al suo medico, se non è sicuro del fatto che il medicamento che assume sia compreso nell'elenco soprastante.



La sicurezza e l'efficacia di Simvastatin Zentiva sono state studiate in ragazzi di età compresa fra 10 e 17 anni e in ragazze almeno un anno dopo la prima mestruazione (vedere «Come usare Simvastatin Zentiva?»). Simvastatin Zentiva perciò non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 10 anni di età né a ragazze prima della comparsa delle mestruazioni, dato che non vi sono esperienze in proposito. Per ulteriori informazioni si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Simvastatin Zentiva?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Raramente, durante la terapia con Simvastatin Zentiva, sono stati osservati valori elevati in alcuni test del fegato (senza segni di malattia). Perciò, il suo medico effettuerà dei controlli periodici di questi valori di laboratorio. Nei pazienti che fanno uso eccessivo di alcolici o che hanno sofferto in passato di malattie del fegato, il medico prescriverà questo medicamento soltanto con misure precauzionali particolari.

Durante l'assunzione di Simvastatin Zentiva il suo medico la sottoporrà regolarmente a controlli per escludere la presenza di diabete o il rischio di insorgenza di diabete. Se i livelli di zucchero e grassi nel sangue sono elevati, se è sovrappeso e soffre di ipertensione, lei è probabilmente a rischio di diabete.

Consulti immediatamente il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare inspiegabile. In casi rari i problemi muscolari possono essere gravi e portare ad una degenerazione muscolare, che può causare lesioni renali. Il rischio è più elevato in caso si assumano dosi più elevate di Simvastatin Zentiva e nei pazienti con disfunzione renale.

Il succo di pompelmo contiene una o più componenti che modificano il metabolismo di alcuni medicinali, fra i quali anche Simvastatin Zentiva. Se assume Simvastatin Zentiva, dovrebbe evitare di bere succo di pompelmo.

Durante l'assunzione di Simvastatin Zentiva deve informare il suo medico su tutti i medicinali che sta assumendo o che intende assumere, anche quelli ottenibili senza ricetta medica. Deve anche comunicare ad ogni medico che le prescrive un nuovo medicamento che lei utilizza Simvastatin Zentiva.

Informi il suo medico, se è di origine asiatica.

Poiché l'assunzione di Simvastatin Zentiva in concomitanza con quella di uno dei seguenti medicinali o sostanze può aumentare il rischio di disturbi muscolari (vedere «Quali effetti collaterali può avere Simvastatin Zentiva?»), è molto importante informare il suo medico, se dovesse assumere uno dei medicinali o sostanze seguenti: ciclosporina (Sandimmun®); danazolo (Danatrol®); medicinali antimicotici, p. es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®), posaconazolo (Noxafil®) o voriconazolo (Vfend®); derivati dei fibrati, p. es. gemfibrozil (Gevilon®), ciprofibrato (Hyperlipen®) e bezafibrato (Cedur®), un altro derivato dei fibrati; antibiotici come eritromicina (Erythrocine®), claritromicina (Klacid®), telitromicina e acido fusidico (Fucidin®); inibitori della proteasi dell'HIV, p. es. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®) e saquinavir (Invirase®, Fortovase®); medicinali antivirali per il trattamento dell'epatite C, p. es. boceprevir (Victrelis®), telaprevir (Incivo®), elbasvir o grazoprevir (i principi attivi di Zepatier®); l'antidepressivo nefazodone (Nefadar®); medicinali contenenti cobicistat (Stribild®); amiodarone (Cordarone®), un medicamento per il trattamento dell'aritmia cardiaca; verapamil (Isoptin®), diltiazem (Dilzem®) oppure amlodipina (Norvasc®), medicinali per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina pectoris o di altre malattie cardiache; lomitapide (un medicamento per il trattamento di una rara e grave forma di malattia genetica del colesterolo); daptomicina (un medicamento per il trattamento di infezioni complicate della pelle e della struttura della pelle e della batteriemia); ticagrelor (Brilique®, antiaggregante piastrinico); succo di pompelmo (se ne deve evitare il consumo durante l'assunzione di Simvastatin Zentiva).

È inoltre importante informare il suo medico, se assume anticoagulanti (medicamenti per fluidificare il sangue) come fenprocumone (Marcoumar®) o acenocumarolo (Sintrom®), colchicina (medicamento contro la gotta), niacina, digossina oppure fenofibrato (Lipanthyl®), un altro derivato dei fibrati.

Alcuni di questi medicinali sono già menzionati nel capitolo «Quando non si può assumere Simvastatin Zentiva?».



Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatin Zentiva, se ha o ha avuto la miastenia gravis (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere «Quali effetti collaterali può avere Simvastatin Zentiva?»).

Simvastatin Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere Simvastatin Zentiva.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Simvastatin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Simvastatin Zentiva non deve essere utilizzato da donne incinte e da donne che progettano una gravidanza o che sospettano di essere incinte. Se ciononostante dovesse rimanere incinta, dovrà interrompere immediatamente la terapia con Simvastatin Zentiva e discutere la situazione con il suo medico curante. Le donne che assumono Simvastatin Zentiva non devono allattare.

Come usare Simvastatin Zentiva?

Simvastatin Zentiva si assume di solito una volta al giorno. La dose giornaliera va presa la sera durante il pasto, senza masticare le compresse.

Adulti

Nella maggior parte dei casi il medico le prescriverà inizialmente una mezza o un'intera compressa rivestita di Simvastatin Zentiva da 20 mg. Eventuali modifiche della posologia verranno effettuate a intervalli di almeno 4 settimane. La dose massima è di 1 compressa rivestita di Simvastatin Zentiva da 80 mg, da assumere la sera come dose singola o secondo la posologia prescritta dal medico. A causa dell'aumentato rischio di problemi muscolari, la dose da 80 mg è indicata solo per i pazienti che hanno assunto a lungo termine la dose da 80 mg senza problemi muscolari gravi. Con il dosaggio di 80 mg si manifestano più frequentemente effetti collaterali.

Bambini e adolescenti

Per bambini e adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni la dose giornaliera iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno, assunta alla sera. L'intervallo di dosaggio raccomandato è compreso tra 10 e 40 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno. Le ragazze devono aver avuto il menarca (comparsa della prima mestruazione) almeno un anno prima.

Il suo medico le può prescrivere un dosaggio più basso, in particolare se assume uno dei medicinali citati nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Simvastatin Zentiva?» oppure se soffre di determinati problemi renali.

È possibile associare Simvastatin Zentiva ad altri medicinali per abbassare il livello dei lipidi nel sangue, soprattutto a quelli che si legano agli acidi biliari.

Assuma Simvastatin Zentiva attenendosi esattamente alle prescrizioni del suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia di Simvastatin Zentiva prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Cosa fare se ha assunto una dose eccessiva?

Informi immediatamente il suo medico.

Cosa fare se ha dimenticato di assumere una dose?

Cerchi di assumere Simvastatin Zentiva come le è stato prescritto dal medico. Se dovesse aver dimenticato una dose, non la recuperi assumendo una dose extra, bensì prosegua il giorno successivo con l'assunzione normale.

Quali effetti collaterali può avere Simvastatin Zentiva?



Durante l'assunzione di Simvastatin Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

dolori addominali, stipsi, flatulenza e nausea, stanchezza, rigurgito acido, disturbi digestivi, mal di testa, diarrea, vomito, eruzioni cutanee, prurito, perdita di capelli e dolori articolari o muscolari, crampi muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare (che in casi molto rari non scompaiono anche dopo la sospensione di Simvastatin Zentiva), infiammazione del fegato, itterizia (colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi), infiammazione del pancreas spesso accompagnata da forti dolori addominali, disturbi respiratori fra cui tosse ostinata e/o affanno respiratorio, febbre, disturbi della sensibilità (formicolio, dolori, intorpidimento alle mani e ai piedi), debolezza, sensazione di formicolio, capogiro, ipersensibilità (reazioni allergiche che possono avere una varietà di sintomi come dolori articolari, febbre, arrossamento del viso, affanno respiratorio, nonché gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare disturbi della deglutizione), anemia (stanchezza, debolezza ecc.).

È possibile l'insorgenza di diabete; questa probabilità è maggiore se presenta livelli elevati di zucchero e grassi nel sangue, se è sovrappeso e se soffre di ipertensione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto controllo a questo riguardo durante il trattamento con questo medicamento.

Sono stati inoltre osservati singoli casi di disturbi al tendine d'Achille e talvolta anche di rottura del tendine d'Achille.

Si metta immediatamente in contatto con il suo medico, se dovesse avvertire dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare. Questo perché in rari casi i problemi muscolari possono essere gravi e portare all'insufficienza muscolare, che può causare lesioni renali ed eventualmente anche la morte. Questo rischio d'insufficienza muscolare è maggiore nei pazienti che assumono alti dosaggi di Simvastatin Zentiva, soprattutto con il dosaggio di 80 mg, nei pazienti anziani (età pari o superiore a 65 anni), nei pazienti di sesso femminile, nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei pazienti con problemi di tiroide.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

gravi problemi epatici. Si rechi periodicamente dal suo medico per controllare il livello di colesterolo e gli eventuali effetti indesiderati. Prima di assumere Simvastatin Zentiva per la prima volta, e nel caso in cui si manifestino sintomi di problemi epatici durante il trattamento con Simvastatin Zentiva, occorre eseguire analisi del sangue per controllare le funzioni epatiche. Si rivolga immediatamente al suo medico, se manifesta i seguenti sintomi di problemi epatici: stanchezza o debolezza, inappetenza, dolore alla parte superiore dell'addome, urina di colore scuro, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi.

Disturbi di memoria, perdita di memoria, confusione.

Disturbi del sonno.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) e miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari). Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Malattia polmonare interstiziale (problemi respiratori come tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre).

Miopatia necrotizzante immuno-mediata (dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare costanti, che non scompaiono neanche dopo la sospensione di Simvastatin Zentiva).

Depressione.

Disfunzione erettile.

Lichen planus (eruzione cutanea o lesioni in bocca).

Sono stati osservati anche altri effetti indesiderati che si manifestano raramente; alcuni di questi possono essere gravi. Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati chieda al suo medico o al suo farmacista,



che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare le compresse rivestite Simvastatin Zentiva a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Per dimezzare la compressa rivestita di Simvastatin Zentiva da 20 mg, 40 mg e 80 mg metterla su una *superficie dura con la linea di frattura rivolta verso l'alto* e premere con il pollice.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Simvastatin Zentiva?

Principi attivi

Le compresse rivestite di Simvastatin Zentiva contengono come principio attivo 20 mg, 40 mg o 80 mg di simvastatina.

Sostanze ausiliarie

Simvastatin Zentiva 20 mg/40 mg:

Nucleo della compressa rivestita con film: lattosio, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (E 470b), butilidrossianisolo (E 320)

Film de rivestimento: Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E 171), talco

Simvastatin Zentiva 80 mg:

Nucleo della compressa rivestita con film: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E 320), acido ascorbico, acido citrico monoidrato, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato (E 470b)

Film de rivestimento: Ipromellosa, ossido di ferro rosso (E172), trietile citrato, titanio diossido (E 171), talco, povidone K30

Numero dell'omologazione

56527 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Simvastatin Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Simvastatin Zentiva 20 mg: confezioni blister da 28 e 98 compresse rivestite (con linea di frattura, divisibile).

Simvastatin Zentiva 40 mg: confezioni blister da 28 e 98 compresse rivestite (con linea di frattura, divisibile).

Simvastatin Zentiva 80 mg: confezioni blister da 30 e 100 compresse rivestite (con linea di frattura, divisibile).

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



