

Informazione destinate 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.

Simcora®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Simcora e quando si usa?

La simvastatina, il principio attivo di Simcora, 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 Simcora 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 Simcora 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.

Simcora 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.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima della terapia con Simcora 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 Simcora.

Quando non si può assumere Simcora?

Come altri farmaci, Simcora non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nei confronti di una delle sostanze che compongono il medicamento. Simcora 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 può assumere Simcora neanche durante la gravidanza o l'allattamento.

Simcora 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 Simcora 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 Simcora?»). Simcora 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 Simcora?

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 Simcora, 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 Simcora 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 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 Simcora 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 Simcora. Se assume Simcora, dovrebbe evitare di bere succo di pompelmo.

Durante l'assunzione di Simcora 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 Simcora.

Informi il suo medico, se è di origine asiatica.

Poiché l'assunzione di Simcora in concomitanza con quella di uno dei seguenti medicinali o sostanze può aumentare il rischio di disturbi muscolari (vedere «Quali effetti collaterali può avere Simcora?»), 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; verapamile (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 Simcora).

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 Simcora?»

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simcora, se ha o ha avuto la miastenia (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 Simcora?»).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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 Simcora durante la gravidanza o l'allattamento?

Simcora 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 Simcora e discutere la situazione con il suo medico curante. Le donne che assumono Simcora non devono allattare.

Come usare Simcora?

Simcora si assume di solito una volta al giorno. La dose giornaliera va presa la sera durante il pasto, senza masticare le compresse rivestite con film. Le compresse rivestite con film hanno una linea di frattura e sono divisibili.

Adulti

Nella maggior parte dei casi il medico le prescriverà inizialmente una mezza o un'intera compressa rivestita con film di Simcora da 20 mg. Eventuali modifiche della posologia verranno effettuate a intervalli di almeno 4 settimane. La dose massima è di 1 compressa rivestita con film di Simcora 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 Simcora?» oppure se soffre di determinati problemi renali.

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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia di Simcora prescritta. Assuma Simcora attenendosi esattamente alle prescrizioni del suo medico. 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 Simcora 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 Simcora?



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

dolori addominali, costipazione, flatulenza e nausea, stanchezza, rigurgito acido, disturbi digestivi, mal di testa, diarrea, eruzioni cutanee e dolori articolari o muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare (che in casi molto rari non scompaiono anche dopo la sospensione di Simcora), problemi epatici (talvolta gravi), disturbi della memoria, perdita di memoria, confusione, insonnia, incubi, depressione, disfunzioni erettili, disturbi respiratori fra cui tosse ostinata e/o affanno respiratorio, febbre, disturbi della sensibilità (formicolio, dolori, intorpidimento alle mani e ai piedi), vertigini e 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).

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 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 Simcora, 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.

Si rechi periodicamente dal suo medico per controllare il livello di colesterolo e gli eventuali effetti indesiderati. Prima di assumere Simcora per la prima volta, e nel caso in cui si manifestino sintomi di problemi epatici durante il trattamento con Simcora, 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.

Reazioni avverse con frequenza non nota: Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione). 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.

Sono stati osservati anche altri effetti indesiderati che si manifestano raramente; alcuni di questi possono essere gravi. Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati chiedi 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, 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 nella confezione originale, non al di sopra di 30°C, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Per dimezzare la compressa rivestita con film di Simcora da 20, 40, 60 o 80, 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 Simcora?

Le compresse rivestite con film di Simcora (con linea di frattura) contengono:



Principi attivi

20 mg, 40 mg, 60 mg o 80 mg di simvastatina.

Sostanze ausiliarie

Simcora 20:

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, butilidrossianisolo (E320), acido citrico monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo e rosso (E172).

Simcora 40:

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, butilidrossianisolo (E320), acido citrico monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Simcora 60:

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, butilidrossianisolo (E320), acido citrico monoidrato, acido ascorbico, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), indigo carmine (E132).

Simcora 80:

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, butilidrossianisolo (E320), acido citrico monoidrato, acido ascorbico, magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), indigo carmine (E132), giallo di chinolina (E104).

Numero dell'omologazione

56035 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Simcora? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Simcora 20: confezione blister da 30 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Simcora 40: confezione blister da 30 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Simcora 60: confezione blister da 30 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Simcora 80: confezione blister da 30 e 100 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

