

**XIPOCOL 10mg compresse rivestite con film**  
**XIPOCOL 20mg compresse rivestite con film**  
**XIPOCOL 40 mg compresse rivestite con film**  
**Simvastatina**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è XIPOCOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XIPOCOL
3. Come prendere XIPOCOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XIPOCOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è XIPOCOL e a che cosa serve**

XIPOCOL è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, XIPOCOL aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). XIPOCOL appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

XIPOCOL è utilizzato in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. E' possibile che Lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus, o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni).

XIPOCOL può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarLe il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, tenga nota dei Suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere XIPOCOL**

### **Non prenda XIPOCOL:**

- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni)
- se attualmente ha problemi di fegato
- se è incinta o allatta
- se sta prendendo un (dei) medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni)
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV vengono usati per le infezioni da HIV)
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (usato per trattare la depressione)
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero)
  - Se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico:

- di tutte le condizioni mediche comprese le allergie.
- se consuma notevoli quantità di alcool.
- se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso XIPOCOL può non essere adatto a Lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di XIPOCOL per un breve periodo.
- se è asiatico, perchè per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere XIPOCOL e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di XIPOCOL. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può anche prescriverle esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con XIPOCOL.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

**Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.**

Inoltre informi il medico o il farmacista se avverte una debolezza muscolare costante.

Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di simvastatina, particolarmente con la dose di 80 mg: Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni La riguarda:

- consuma notevoli quantità di alcool
- ha problemi ai reni
- ha problemi di tiroide
- ha 65 anni o più
- è di sesso femminile
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati
- Lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

### **Altri medicinali e XIPOCOL**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prendere XIPOCOL con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda XIPOCOL").

- Ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa fuori dell'utero)
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e benzafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale. Veda anche il paragrafo 4 di questo foglio.
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare)
- verapamil o diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore)
- colchicina (usata per trattare la gotta)

Come per i medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)

- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- niacina (usato anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi)

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale se sta prendendo XIPOCOL.

### **XIPOCOL con cibi e bevande**

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza

alcuni medicinali, incluso XIPOCOL. Deve essere evitato il consumo di succo di pompelmo.

### **Gravidanza ed allattamento**

#### *Gravidanza*

Non usi XIPOCOL in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con XIPOCOL, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

#### *Allattamento*

Non usi XIPOCOL durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia di XIPOCOL sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3. Come prendere XIPOCOL). XIPOCOL non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni chiedi consiglio al medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si ritiene che XIPOCOL interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di XIPOCOL.

### **XIPOCOL contiene lattosio**

Le compresse di XIPOCOL contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

## **3. COME PRENDERE XIPOCOL**

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base alla sua condizione, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con XIPOCOL, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

### **Dosaggio**

La dose raccomandata è di una compressa di XIPOCOL da 10 mg, 20 mg o 40 mg per bocca una volta al giorno.

#### **Adulti**

La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. È possibile che il medico aggiusti la dose dopo almeno 4 settimane fino a un massimo di 80 mg al giorno. **Non prenda più di 80 mg al giorno.**

È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se Lei sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinati problemi ai reni.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

### **Anziani**

Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

### **Bambini**

Per bambini (età 10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è 10 mg al giorno somministrata alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

### **Modo e durata del trattamento**

Prenda XIPOCOL alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere XIPOCOL a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto XIPOCOL con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, Lei deve prendere XIPOCOL almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

### **Se prende più XIPOCOL di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere XIPOCOL**

Non prenda una dose in più; prenda soltanto la dose usuale di XIPOCOL il giorno successivo al solito orario.

### **Se interrompe il trattamento con XIPOCOL**

Parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, XIPOCOL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:

- Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000).
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000).
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili).

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso
- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
  - o gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare
  - o forte dolore muscolare di solito alle spalle o alle anche
  - o eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo

- o dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica)
- o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- o lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite) , orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
- o respiro corto (dispnea) e senso di malessere
- o insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara)
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli
- debolezza
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- debolezza muscolare costante
- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto e febbre.
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

#### *Valori di laboratorio*

Sono stati osservati aumenti in alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare XIPOCOL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad..La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene XIPOCOL**

#### **XIPOCOL 10 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è la simvastatina.

Ogni compressa contiene : simvastatina 10 mg

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

#### **XIPOCOL 20 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è la simvastatina.

Ogni compressa contiene : simvastatina 20 mg

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo.

#### **XIPOCOL 40 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è la simvastatina.

Ogni compressa contiene : simvastatina 40 mg

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso.

### **Descrizione dell'aspetto di XIPOCOL e contenuto della confezione**

#### **XIPOCOL 10 mg compresse rivestite con film**

Confezionamenti in blister PVC/PVDC/AL in confezioni da 20 compresse.

#### **XIPOCOL 20 mg compresse rivestite con film**

Confezionamenti in blister PVC/PVDC/AL in confezioni da 10 o da 28 compresse.

#### **XIPOCOL 40 mg compresse rivestite con film**

Confezionamenti in blister PVC/PVDC/AL in confezioni da 10 o da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

#### **TITOLARE**

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22 00040

Pomezia (Roma) – Italia

#### **PRODUTTORE**

**XIPOCOL 10 mg compresse rivestite con film:** Special

Product's Line S.p.A.

Sito di Pomezia: Via Campobello, 22 – 00040 Pomezia (RM) Italia

**XIPOCOL 20 mg compresse rivestite con film**

Special Product's Line S.p.A.

Sito di Anagni: Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR) Italia

**XIPOCOL 40 mg compresse rivestite con film:** Special  
Product's Line S.p.A.

Sito di Anagni: Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR) Italia