

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Simvasterol, 10 mg, tabletki powlekane

Simvasterol, 20 mg, tabletki powlekane

Simvasterol, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Simvasterol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvasterol
3. Jak stosować lek Simvasterol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvasterol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simvasterol i w jakim celu się go stosuje

Simvasterol należy do grupy leków zwanych statynami.

Simvasterol jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, zwanych triglicerydami. Ponadto Simvasterol zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju chorób serca.

Podczas leczenia lekiem Simvasterol należy stosować dietę niskocholesterolową.

Simvasterol w połączeniu z dietą stosuje się, jeśli występuje:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);

- homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna (choroba dziedziczna, która jest przyczyną wysokiego stężenia cholesterolu we krwi). Można wtedy zastosować także inne metody leczenia.
- choroba niedokrwienna serca (choroba wieńcowa) lub wysokie ryzyko wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (z powodu cukrzycy, przebytego udaru lub innej choroby naczyń krwionośnych). Simvasteryl może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvasteryl

Kiedy nie stosować leku Simvasteryl

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli stosowany(e) jest(są) jednocześnie lek(i) zawierający(e) co najmniej jedną lub więcej z wymienionych niżej substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w infekcjach grzybiczych);
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (antybiotyki stosowane w infekcjach bakteryjnych);
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane w leczeniu infekcji spowodowanych wirusem HIV);
 - boceprewir, telaprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
 - nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji);
 - kobicystat (stosowany w celu zwiększenia działania leków przeciwretrowirusowych);
 - gemfibrozyl (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
 - cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepach narządów);
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą).
 - jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Simvasteryl może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).

Nie wolno stosować leku Simvasteryl w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z wyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Simvasteryl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia

oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

- o wszystkich aktualnych dolegliwościach, przebytych chorobach, także o uczuleniach.
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. W takim przypadku lek Simvasterol może być przeciwwskazany.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. W takim przypadku może być konieczne odstawienie leku Simvasterol na pewien czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Również po rozpoczęciu leczenia lekiem Simvasterol lekarz może uznać za konieczne wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości uciskowej lub osłabienia siły mięśni, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do poważnych problemów z mięśniami, w tym do rozpadu tkanki mięśniowej (rabdomioliza), powodującego uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów pacjentów.

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Simvasterol w wyższych dawkach, w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach;
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek;
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy;
- pacjent ma 65 lat lub więcej;
- pacjent jest płci żeńskiej;
- u pacjenta kiedykolwiek występowały dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia lekami obniżającymi stężenie cholesterolu we krwi, należącymi do grupy statyn lub fibratów;
- u pacjenta lub jego bliskich krewnych stwierdzono dziedziczne schorzenie mięśni.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania symwastatyny badano u chłopców w wieku 10-17 lat i u dziewcząt, u których pierwsza miesiączka (menstruacja) wystąpiła co najmniej rok wcześniej (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Simvasterol”). Symwastatyna nie była badana u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Simvasterol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wymienione poniżej leki mogą występować pod kilkoma różnymi nazwami handlowymi. Nie będą one uwzględniane w tym punkcie,

wymieniono tylko substancje czynne lub ich grupy. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu oraz w ulotce przyjmowanego leku nazwę jego substancji czynnej.

- Jeśli konieczne jest leczenie zakażenia bakteryjnego kwasem fusydowym w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć należy tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Simvasterol. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Simvasterol w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Simvasterol z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Jednoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvasterol”):

- cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepach narządów);
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyściełająca macicę rozrasta się poza macicą);
- leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w infekcjach grzybiczych);
- fibraty, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie cholesterolu);
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (antybiotyki stosowane w infekcjach bakteryjnych).
Podczas stosowania leku Simvasterol nie wolno przyjmować kwasu fusydowego. Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu AIDS);
- boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji);
- leki zawierające substancję czynną kobicystat (stosowane w celu zwiększenia działania leków przeciwretrowirusowych);
- amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, bólach w klatce piersiowej związanych z chorobą serca lub innych chorobach serca);
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu);
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a zwłaszcza o takich jak:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropukumon, acenokumarol lub tikagrelor (leki przeciwzakrzepowe);
- fenofibrat (inny lek obniżający stężenie cholesterolu);
- niacyna (kwas nikotynowy) (inny lek obniżający stężenie cholesterolu), w szczególności jeśli pacjent pochodzi z Azji;
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

O stosowaniu leku Simvasterol należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

Simvasterol z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simvasterol. Dlatego należy unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to podwyższyć ryzyko uszkodzenia mięśni.

Ciąża i karmienie piersią

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania symwastatyny u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W razie zajścia w ciążę podczas leczenia symwastatyną należy przerwać przyjmowanie symwastatyny i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących wydzielania symwastatyny do mleka kobiet. W związku z faktem, iż wiele stosowanych leków wydzielanych jest do mleka matki i może wywoływać poważne działania niepożądane, nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania symwastatyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Simvasterol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże odnotowano rzadkie przypadki zawrotów głowy u pacjentów przyjmujących symwastatynę w tabletkach (patrz punkt 4). W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn wymagających koncentracji uwagi.

Simvasterol zawiera laktozę jednowodną

Simvasterol, 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 65,73 mg laktozy jednowodnej.

Simvasterol, 20 mg: każda tabletka powlekana zawiera 131,46 mg laktozy jednowodnej.

Simvasterol, 40 mg: każda tabletka powlekana zawiera 262,92 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Simvasterol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas przyjmowania leku Simvasterol należy stosować dietę niskocholesterolową.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg leku Simvasterol, doustnie, raz na dobę.

Dorośli

Dawka początkowa wynosi 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach leczenia do maksymalnie 80 mg na dobę.

Nie stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub posiada pewne dolegliwości związane z nerkami.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Dzieci i młodzież

U dzieci (w wieku od 10 do 17 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną), zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę, wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Sposób podawania

Simvasterol należy przyjmować wieczorem. Tabletki Simvasterol należy połykać, popijając wodą.

Lek można przyjmować w trakcie lub niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz zlecił przyjmowanie leku Simvasterol z lekami wiążącymi kwasy żółciowe to należy go przyjmować nie mniej niż 2 godziny przed lub nie mniej niż 4 godziny po podaniu leków wiążących kwasy żółciowe.

Czas leczenia

Leczenie symwastatyną jest prowadzone przez długi czas. Czas trwania leczenia ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvasteryl

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Opisano kilka przypadków przedawkowania. U żadnego z pacjentów nie wystąpiły objawy specyficzne i wszyscy wyzdrowieli bez następstw. Po przedawkowaniu zaleca się stosowanie ogólnie przyjętych metod postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Simvasteryl

W przypadku gdy pacjent uświadomi sobie, że pominął dawkę leku w niedługim czasie, należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, zapomnianą dawkę należy pominąć i przyjąć kolejną dawkę w stosownym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Simvasteryl

Należy poradzić się lekarza, ponieważ może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

- bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w postaci:
 - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
 - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych;
 - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi;
 - bólu lub zapalenia stawów (polimialgia reumatyczna);
 - stanów zapalnych naczyń krwionośnych (zapalenia naczyń);
 - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenia skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca;
 - spłycenia oddechu (duszności) i złego samopoczucia;
 - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi);
 - zwiększenia liczby eozynofików - jednego z rodzajów białych krwinek;
 - podwyższonego OB;

- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i białek oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu;
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działania niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja).

Inne działania niepożądane:

Rzadko:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg;
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy;
- wysypka, świąd, wypadanie włosów;
- osłabienie;
- utrata pamięci, splątanie;
- podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, zwiększone stężenie fosfatazy zasadowej;
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty);
- niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko:

- bezsenność;
- zaburzenia pamięci;
- niewydolność wątroby.
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate);
- uszkodzenie mięśni;
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Częstość nieznana:

- zaburzenia erekcji;
- depresja;
- zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania, w tym utrzymujący się kaszel i (lub) duszność lub gorączka;
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna;
- utrzymujące się osłabienie mięśni
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka)

Należy porozmawiać z lekarzem, jeżeli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Ponadto mogą wystąpić działania niepożądane, które występowały po niektórych statynach:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne;
- zaburzenia seksualne;
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simvasteryl

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simvasteryl

- Substancją czynną leku jest symwastatyna w dawce odpowiednio: 10 mg, 20 mg i 40 mg.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, butylohydroksyanizol (E320), kwas askorbowy, kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.
otoczka tabletki: hypromeloza, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E171), talk, powidon K-30.

Jak wygląda lek Simvasteryl i co zawiera opakowanie

Simvasteryl 10 mg jest to tabletką powlekana, barwy różowo-beżowej, owalna, obustronnie wypukła, z kreską dzielącą po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Simvasteryl 20 mg jest to tabletką powlekana, barwy pomarańczowej, owalna, obustronnie wypukła.

Simvasteryl 40 mg jest to tabletką powlekana, barwy różowej, owalna, obustronnie wypukła.

Tabletki są pakowane w blistry, a następnie w pudełko tekturowe zawierające:

28 tabletek (tabletki 10 mg i 20 mg)

14 lub 28 tabletek (tabletki 40 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.