Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Simvastatin Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane
Simvastatin Aurovitas, 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 jakiekolwiek 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 Simvastatin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin Aurovitas
3. Jak stosować lek Simvastatin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvastatin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i nne informacje

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

Simvastatin Aurovitas jest lekiem stosowanym w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego" cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz zmniejszenia stężenia substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Ponadto lek ten podwyższa stężenie "dobrego" cholesterolu (cholesterol HDL). Simvastatin Aurovitas jest lekiem należącym do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się w krwiobiegu. Całkowity cholesterol składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.

Cholesterol LDL często jest nazywany „złym" cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic, tworząc płytkę. Narastanie takiej płytki może spowodować zwężenie tętnic, co może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Takie zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często jest nazywany „dobrym" cholesterolem, ponieważ pomaga w zapobieganiu odkładania się złego cholesterolu w ścianach tętnic i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy są innym rodzajem tłuszczów we krwi, które mogą zwiększyć ryzyko chorób serca.

Podczas przyjmowania tego leku pacjent powinien pozostawać na diecie niskocholesterolowej.

Ten lek stosuje się wraz z dietą niskocholesterolową w następujących przypadkach:
- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- choroba dziedziczna (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być zastosowane także inne metody leczenia.
- choroba niedokrwienna serca (ChNS) lub wysokie ryzyko ChNS (z powodu cukrzycy, udaru w przeszłości lub innych chorób naczyń krwionośnych). Lek Simvastatin Aurovitas może wydłużać życie w wyniku zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości ludzi nie występują bezpośrednie objawy wysokiego stężenia cholesterolu. Lekarz może określić stężenie cholesterolu za pomocą prostego badania krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, kontrolować stężenie cholesterolu i omawiać z lekarzem cele, które chce się osiągnąć.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Simvastatin Aurovitas
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Simvastatin Aurovitas (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli obecnie występują problemy z wątrobą
- w okresie ciąży lub karmienia piersią
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie jeden lub więcej produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki przeciwgrzybicze)
  - erytromycynę, klarytomycynę lub telitromycynę (stosowane w zwalczaniu infekcji)
  - inhibitory proteazy HIV takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir oraz sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane przy zakażeniach wirusem HIV)
  - boceprewir lub telaprewir (stodowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
  - kobicystat
  - gemfibrozyl (stosowany w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
  - cyklosporynę (stosowaną u pacjentów po przeszczepieniu organów)
  - danazol (hormon ludzki stosowany w leczeniu endometriozy – stanu, w którym wyściółka macicy rozwija się poza macicą)
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z symwastatyną może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Nie należy przyjmować więcej niż 40 mg symwastatyny, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu poważnego i rzadkiego, genetycznego bardzo dużego stężenia cholesterolu).

W przypadku wątpliwości, czy lek przyjmowany przez pacjenta jest wymieniony powyżej, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Simvastatin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Należy poinformować lekarza o wszystkich aktualnie występujących schorzeniach, w tym o alergiach.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent spożywa znaczne ilości alkoholu.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek przechodził chorobę wątroby. Lek Simvastatin Aurovitas może okazać się nieodpowiedni.
- Należy powiadomić lekarza w przypadku, gdy pacjent jest przed zaplanowanym zabiegiem chirurgicznym. Może być wymagane odstawienie tego leku na krótki okres.
- Jeśli pacjent jest Azjatą, ponieważ może zostać zastosowane inne dawkowanie.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi. Badanie kontroluje czynność wątroby. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Simvastatin Aurovitas lekarz może również uznać za konieczne wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Także po rozpoczęciu stosowania tego leku lekarz może także zalecić wykonanie badania krwi po rozpoczęciu, aby sprawdzić, czy wątroba pracuje prawidłowo.

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 powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa niewyjaśniony ból, tkliwość lub osłabienie mięśni. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić poważne schorzenia mięśni, w tym rozpad mięśni powodujący uszkodzenie nerek; wystąpiły też bardzo rzadkie przypadki śmiertelne.

Ryzyko niewydolności mięśni jest większe w przypadku przyjmowania wyższych dawek leku Simvastatin Aurovitas, szczególnie dawki 80 mg. Ryzyko niewydolności mięśni jest również większe u pewnych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:
- spożywa znaczne ilości alkoholu
- ma problemy z nerkami
- ma problemy z tarczycą
- ma 65 lat i więcej
- u kobiet
- kiedykolwiek cierpiał na schorzenia mięśni podczas przyjmowania leków obniżających stężenie cholesterolu, nazywanych statynami lub fibratami
- u pacjenta lub członka jego najbliższej rodziny występują dziedziczne choroby mięśni.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje stale utrzymujące się osłabienie mięśni. Lekarz może zlecić dodatkowe badania i leki w celu zdiagnozowania choroby i podjęcia odpowiedniego leczenia.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność symwastatyny badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3: Jak stosować Simvastatin Aurovitas). Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu symwastatyny na dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Simvastatin Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Równoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (niektóre z nich zostały wspomniane w poprzednim punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvastatin Aurovitas”):

- Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w leczeniu infekcji bakteryjnych, należy przerwać stosowanie leku Simvastatin Aurovitas. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Simvastatin Aurovitas. Jednoczesne przyjmowanie leku Simvastatin Aurovitas z kwasem fusydowym rzadko może powodować osłabienie mięśni, tkliwość lub ból (rabdomioliza). W celu uzyskania więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

- Cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepieniu narządów).
- Danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, stanu, w którym wyściółka macicy rozwija się poza macicą)
- Leki takie jak itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki przeciwgrzybicze)
- Fibraty zawierające substancje czynne, takie jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu).
- Erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)

- Inhibitory proteazy HIV, na przykład indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS).
- Leki przeciwwirusowe na zapalenie wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir
- Boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- Nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- Leki zawierające substancję czynną, kobicystat
- Amiodaron (stosowany w arytmii)
- Werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca)
- Lomitapid (stosowany w leczeniu poważnego i rzadkiego, genetycznego bardzo dużego stężenia cholesterol)
- Daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną. Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu przyjmowania symwastatyny na jakiś czas.
- Kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej)

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, fenprokumon, acenokumarol (antykoagulanty)
- fenofibrat (inny lek obniżający cholesterol)
- niacynę (inny lek obniżający cholesterol)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy)
- tikagrelor (lek zmniejszający agregację płytek).

Należy ponadto powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje niacynę (kwas nikotynowy) lub zawierający niacynę produkt i jeśli pacjent jest Chińczykiem.

Stosowanie leku Simvastatin Aurovitas z jedzeniem i piciem
Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które wpływają na sposób przyswajania przez organizm człowieka niektórych produktów leczniczych, w tym leku Simvastatin Aurovitas. Podczas leczenia należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią
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. Nie należy przyjmować leku Simvastatin Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. W razie zajścia w ciążę podczas stosowania tego leku należy przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Simvastatin Aurovitas, ponieważ nie wiadomo, czy lek wydziela się do mleka kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek nie wpływa na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwania urządzeń mechanicznych. Należy jednak zachować ostrożność, gdyż może powodować zawroty głowy u niektórych pacjentów.

Lek Simvastatin Aurovitas zawiera laktozę
Lek Simvastatin Aurovitas zawiera cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Simvastatin Aurovitas.

Lekarz określa właściwą moc tabletki dla danego pacjenta, zależnie od stanu zdrowia pacjenta, jego obecnego leczenia i poziomu ryzyka osobistego pacjenta.

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

W trakcie leczenia lekiem Simvastatin Aurovitas należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Dawkowanie

Zazwyczaj zalecana dawka, to jedna tabletka 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, lub 80 mg leku Simvastatin Aurovitas doustnie raz na dobę.

Dorośli:
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 10, 20 lub, w niektórych przypadkach, 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni do maksymalnie 80 mg na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza w przypadku przyjmowania niektórych leków wymienionych powyżej lub przy zaburzeniach nerek.

Dawka 80 mg jest zalecana jedynie dorosłym pacjentom z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i przy silnym zagrożeniu chorobami serca, którzy nie osiągnęli pożądanego stężenia cholesterolu przy zastosowaniu mniejszych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci (10-17 lat) zalecaną dawką początkową jest 10 mg na dobę, przyjmowane wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

Sposób i czas podawania
Lek Simvastatin Aurovitas należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku Simvastatin Aurovitas łącznie z innym lekiem obniżającym stężenie cholesterolu zawierającym dowolny składnik wiążący kwasy żółciowe, lek Simvastatin Aurovitas należy przyjmować na dwie godziny przed przyjęciem leków wiążących kwasy żółciowe lub po upływie co najmniej czterech godzin po ich podaniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatin Aurovitas
- należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą

Pominięcie zastosowania leku Simvastatin Aurovitas
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; przyjąć normalną dawkę leku Simvastatin Aurovitas o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Simvastatin Aurovitas
Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ możliwy jest ponowny wzrost poziomu 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.

Następujące terminy zostały wykorzystane do określenia częstości występowania działań niepożądanych:
Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
Bardzo rzadko (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)
Nieznana (częstość nie może być określona ze względu na brak wystarczających danych)

Obserwowano następujące, występujące rzadko ciężkie działania niepożądane.
W przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Ból mięśni, tkliwość, osłabienie, pęknięcie mięśni lub skurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą mieć poważne następstwa, w tym rozpad tkanki mięśniowej prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach występował zgon.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
  - silne bóle mięśni, zazwyczaj barków i bioder,
  - wysypka z osłabieniem mięśni kończyn i szyi,
  - wysypka, która może wystąpić na skórze lub rany w jamie ustnej (osutka liszajowata),
  - ból lub zapalenie stawów (polimialgia reumatyczna),
  - zapalenie naczyń krwionośnych,
  - nieprawidłowe siniaczenie, wysypka skórna i obrzęk (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło, podwyższona temperatura, zaczerwienienie,
  - trudności w oddychaniu (duszności) lub złe samopoczucie,
  - objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia stawowe i zaburzenia krwinek).
- Zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwiony stolec, uczucie zmęczenia lub osłabienia, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Rzadko obserwowano także następujące działania niepożądane:
- mała ilość krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie ramion i nóg,
- ból głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia,
- zaburzenia trawienne (ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie.
- zaburzenia snu (bardzo rzadkie)
- słaba pamięć (bardzo rzadkie), utrata pamięci, dezorientacja.

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działanie niepożądane:
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja),
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane ale częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nieznana):
- zaburzenia erekcji,

- depresja,
- zapalenie płuc, powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel lub duszność lub gorączka,
- problemy ze ścięgnami, czasami powikłane zerwaniem ścięgna.

Dodatkowe działania zgłaszane w związku ze stosowaniem niektórych statyn:
- 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 monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Wyniki badań laboratoryjnych
Obserwowano podwyższenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby oraz zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinaza kreatynowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Simvastatin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Simvastatin Aurovitas
Substancją czynną leku jest symwastatyna.

Simvastatin Aurovitas, 20 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg symwastatyny.
Simvastatin Aurovitas, 40 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: Butylohydroksyanizol (E 320), Kwas askorbowy, Kwas cytrynowy jednowodny, Celuloza mikrokrystaliczna, Skrobia żelowana kukurydziana, Laktoza jednowodna, Magnezu stearynian
Otoczka tabletki 20 mg (Opadry Pink 20A54239): Hypromeloza 6cP, Hydroksypropyloceluloza, Tytanu dwutlenek (E 171), Talk, Żelaza tlenek żółty (E 172), Żelaza tlenek czerwony (E 172).

Otoczka tabletki 40 mg (Opadry Pink 20A54211): Hypromeloza 6cP, Hydroksypropyloceluloza, Tytanu dwutlenek (E 171), Talk, Żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Simvastatin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Simvastatin Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane
Tabletki barwy jasnoróżowej, okrągłe [o średnicy 8,1 mm], dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą SI po jednej stronie i cyframi 20 po drugiej.

Simvastatin Aurovitas, 40 mg, tabletki powlekane
Tabletki barwy różowej, okrągłe [o średnicy 10,1 mm] dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą SI po jednej stronie i cyframi 40 po drugiej.

Tabletki powlekane Simvastatin Aurovitas 20 mg i 40 mg: blister (blistry) PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowania zawierają po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Tabletki powlekane Simvastatin Aurovitas 10, 20 i 40 mg pakowane są w białe, nieprzezroczyste okrągłe pojemniki z HDPE z białym nieprzezroczystym polipropylenowym zamknięciem, zawierające 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 i 1000 (wyłacznie do użytku szpitalnego lub dozowania dawek) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	SIMVASTATINE ARROW LAB 10 /20 /40 mg, comprimés pelliculés
Niemcy:	Simvastatin PUREN 10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Włochy:	Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film
Polska:	Simvastatin Aurovitas
Portugalia:	Simvastatina Aurobindo
Hiszpania:	Simvastatina Aurovitas 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia:	Simvastatine Aurobindo 5/10/20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023