

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SIMVACHOL, 10 mg, tabletki powlekane  
SIMVACHOL, 20 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 dalszych 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 Simvachol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvachol
3. Jak stosować Simvachol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Simvachol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Simvachol zawiera substancję czynną symwastatynę. Simvachol jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami. Poza tym Simvachol zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Simvachol należy do grupy leków zwanych statynami.

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 choroby serca.

W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Simvachol jest stosowany jako lek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować również inne metody leczenia;
- choroby niedokrwiennej serca (choroba wieńcowa) lub wysokiego ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Simvachol 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 Simvachol

### Kiedy nie stosować leku Simvachol

- 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 z wymienionych poniżej substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
  - boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
  - kobicystat,
  - gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
  - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
  - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą),
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w okresie 7 ostatnich dni przyjmował (lub podawano mu) lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Simvachol może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza). Nie wolno stosować leku Simvachol 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

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich aktualnie występujących dolegliwościach, w tym uczuleniach,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu,
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Simvachol może nie być właściwe,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba przebiegająca z ogólnym osłabieniem mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub miastenia oczna

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

- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Simvachol na krótki czas,
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ dla tego pacjenta może być odpowiednia inna dawka.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Simvachol i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Simvachol.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia siły mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad tkanki mięśniowej, powodujący uszkodzenie nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach śmierć.**

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Simvachol, 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 stwierdzono schorzenia nerek;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności tarczycy;
- pacjent ma 65 lat lub więcej;
- pacjent jest płci żeńskiej;
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi statynami lub fibratami;
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia 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 tego leku badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować Simvachol”). Nie przeprowadzono badań leku Simvachol u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Simvachol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych.

Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Simvachol może spowodować zwiększenie ryzyka dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono wcześniej w punkcie zatytułowanym „Kiedy nie stosować leku Simvachol”).

- **Jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Simvachol będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Simvachol z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4.**
- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów);
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyściełająca macicę rozrasta się poza macicą);
- leki, zawierające takie substancje czynne, jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- fibraty, zawierające takie substancje czynne, jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS);
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C); nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);
- leki zawierające substancję czynną kobicystat;
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca);
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu);
- 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 (np. Simvachol). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Simvachol na jakiś czas,
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej),
- tikagrelor (lek przeciwplatektonowy),
- rybocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi),
- palbocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

- leki zawierające substancje czynne zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe);
- fenofibrat (także stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- niacyna (także stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

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

### **Simvachol z jedzeniem i pićm**

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simvachol. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Simvachol u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Simvachol, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Simvachol w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Simvachol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zastosowaniu leku Simvachol mogą wystąpić zawroty głowy.

## **Lek Simvachol zawiera laktozę**

Tabletki leku Simvachol zawierają cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Simvachol**

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

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

W trakcie leczenia lekiem Simvachol należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

### Dawkowanie

Zalecana dawka leku Simvachol to 10 mg, 20 mg lub 40 mg, przyjmowana doustnie, raz na dobę.

### Dorośli

Dawka początkowa wynosi 10, 20 lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Po upływie co najmniej 4 tygodni leczenia lekarz może dostosować dawkę maksymalnie do 80 mg podawanych raz na dobę. **Nie stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje 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

Dla dzieci (w wieku 10-17 lat) zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

### Sposób podawania

Simvachol należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Simvachol należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Simvachol jednocześnie z jakimkolwiek lekiem wiążącym kwasy żółciowe (leki obniżające stężenie cholesterolu), Simvachol należy stosować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvachol**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Simvachol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Simvachol następnego dnia o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Simvachol**

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, 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.

Następujące określenia są stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (może dotyczyć 1 z 1 000 osób);
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 z 10 000 osób);
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Zgłoszono następujące **rzadko** występujące ciężkie działania niepożądane:

- ból mięśni, wrażliwość na dotyk, 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 (uczulenia) 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 (zapalenie naczyń),
  - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca,
  - spłycenia oddechu (duszność) i złego samopoczucia,
  - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi).

- zapalenie wątroby z objawami żółticy skóry i białek oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- 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),
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn),
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate),
- zerwanie mięśni.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg;
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy;
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia,
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty);
- wysypka, świąd, wypadanie włosów;
- osłabienie;
- zaburzenia snu (bardzo rzadko);
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie.

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane, ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji;
- depresja;
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka;
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna;
- miastenia rzekomoporaźna (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania);
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

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

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne;
- zaburzenia seksualne;
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii tym lekiem;
- ból, tkliwość lub osłabienie mięśni, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą utrzymywać się mimo zaprzestania przyjmowania leku Simvachol.

*Wyniki badań laboratoryjnych*

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać Simvachol**

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.

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 Simvachol**

Substancją czynną leku jest symwastatyna.

Jedna tabletki zawiera 10 mg lub 20 mg symwastatyny

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna 200 mesh

Celuloza mikrokrystaliczna 101

Skrobia kukurydziana żelowana

Butylohydroksyanizol

Kwas askorbowy

Kwas cytrynowy

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

tabletki 10 mg: Opadry II Pink 33G24737:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek

Makrogol /PEG 3000

Glicerolu trioctan

Żelaza tlenek czerwony

Żelaza tlenek czarny

Indygokarmina lak glinowy

tabletki 20 mg: Opadry II Yellow 39G22514:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek

Makrogol /PEG 3000

Glicerolu trioctan

Żelaza tlenek żółty

Żelaza tlenek czerwony

Żelaza tlenek czarny

### **Jak wygląda Simvachol i co zawiera opakowanie**

Simvachol ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane zawierające 10 mg symwastatyny są różowe, o średnicy około 6 mm;

Tabletki powlekane zawierające 20 mg symwastatyny są żółte o średnicy około 8 mm;

Wielkość opakowań:

Simvachol, 10 mg

28 tabletek powlekanych

Simvachol, 20 mg

28, 56 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań i moce tabletek muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: +48 (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*

*((farmakod))*