

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**SimvaHEXAL 10, 10 mg, tabletki powlekane**  
**SimvaHEXAL 20, 20 mg, tabletki powlekane**  
**SimvaHEXAL 40, 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 SimvaHEXAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SimvaHEXAL
3. Jak stosować SimvaHEXAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SimvaHEXAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

SimvaHEXAL zawiera substancję czynną symwastatynę. SimvaHEXAL jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL (tzw. „złego” cholesterolu) oraz substancji tłuszczowych o nazwie triglicerydy.

Ponadto lek SimvaHEXAL zwiększa stężenie cholesterolu HDL (tzw. „dobrego” cholesterolu). SimvaHEXAL należy do grupy leków nazywanych statynami.

Cholesterol jest jedną z substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Na cholesterol całkowity składa się głównie cholesterol LDL i HDL.

Cholesterol LDL nazywany jest często „złym” cholesterolem, gdyż może odkładać się w ścianach tętnic, tworząc blaszkę, zaś gromadzenie się blaszek może spowodować zwężenie tętnic. Konsekwencją zwężenia może być spowolnienie lub zablokowanie przepływu krwi do kluczowych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie dopływu krwi może skutkować zawałem mięśnia sercowego lub udarem mózgu.

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

Triglicerydy są innym rodzajem tłuszczu obecnego we krwi – mogą zwiększyć ryzyko choroby serca.

Podczas stosowania leku należy przestrzegać diety niskocholesterolowej.

SimvaHEXAL stosuje się (oprócz diety) u pacjentów:

- ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub zwiększonym stężeniem lipidów we krwi (mieszana hiperlipidemia);
- z dziedziczną chorobą (rodzinna hipercholesterolemia homozygotyczna), w której zwiększone jest stężenie cholesterolu we krwi. Lekarz może przepisać również inne leki.
- z chorobą niedokrwinną serca lub ryzykiem jej rozwoju (ze względu na cukrzycę, przebyty udar

mózgu lub inną chorobę naczyń krwionośnych). SimvaHEXAL może wydłużyć życie pacjenta, zmniejszając ryzyko rozwoju choroby serca, niezależnie od ilości cholesterolu we krwi.

U większości osób zwiększenie stężenia cholesterolu nie daje od razu objawów. Lekarz może je ocenić badając próbkę krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty u lekarza, oznaczać stężenie cholesterolu i omawiać z lekarzem cele i wyniki leczenia.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SimvaHEXAL**

### **Kiedy nie stosować leku SimvaHEXAL**

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma obecnie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające jedną lub więcej spośród następujących substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
  - boceprewir lub telaprewir (leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
  - kobicystat
  - gemfibrozyl (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
  - cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
  - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, w której błona śluzowa macicy rozrasta się poza jamę macicy).

Jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (lek stosowany w leczeniu rzadko występującego, ciężkiego genetycznego zaburzenia dotyczącego cholesterolu), nie powinien stosować leku SimvaHEXAL w dawce większej niż 40 mg na dobę.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje wymienione wyżej leki, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku SimvaHEXAL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma jakieś choroby, w tym alergię;
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu;
- pacjent przeżył kiedykolwiek choroby wątroby (SimvaHEXAL może nie być dla niego odpowiednim lekiem);
- pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażenia bakteryjnego). Stosowanie kwasu fusydowego z lekiem SimvaHEXAL może spowodować ciężkie zaburzenia dotyczące mięśni (rabdomioliza);
- pacjent ma się poddać operacji (może być konieczne wstrzymanie przyjmowania tego leku na krótki czas);
- 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).
- pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (może być wskazane zastosowanie innej dawki leku).

Lekarz powinien zalecić wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku SimvaHEXAL i w trakcie leczenia, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy zaburzeń czynności wątroby. Badania te mają na celu skontrolowanie czynności wątroby.

Lekarz może również zalecić zbadanie wskaźników czynności wątroby we krwi po rozpoczęciu stosowania leku SimvaHEXAL.

Pacjenci z cukrzycą lub z ryzykiem rozwoju cukrzycy będą pozostawali pod ścisłą kontrolą lekarza podczas stosowania leku SimvaHEXAL. Ryzyko rozwoju cukrzycy może dotyczyć osób z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma ciężką chorobę płuc.

**Jeśli u pacjenta wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, ich zwiększona wrażliwość na dotyk (tkliwość) lub osłabienie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. W rzadkich przypadkach zaburzenia mięśni mogą być ciężkie, włącznie z rozpadem mięśni prowadzącym do uszkodzenia nerek. Odnotowano również bardzo rzadkie przypadki zgonów.**

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o utrzymującym się osłabieniu mięśni. Do jego zdiagnozowania może być konieczne wykonanie dodatkowych badań, a do leczenia podanie odpowiednich leków.

Ryzyko rozpadu mięśni zwiększa się wraz z dawką symwastatyny (dotyczy to głównie dawki 80 mg). Jest również większe u niektórych pacjentów. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy pacjenta:

- picie dużych ilości alkoholu
- zaburzenia czynności nerek
- zaburzenia czynności tarczycy
- wiek 65 lat lub więcej
- płeć żeńska
- występujące wcześniej dolegliwości mięśniowe podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu (statyn lub fibratów)
- dziedziczna choroba mięśni stwierdzona u pacjenta lub u bliskiego krewnego.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność symwastatyny badano u 10-17-letnich chłopców i u dziewcząt (które zaczęły miesiączkować co najmniej przed rokiem), patrz punkt 3 „Jak stosować SimvaHEXAL”. Nie oceniano stosowania symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Więcej informacji udzieli lekarz.

### **SimvaHEXAL a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku SimvaHEXAL z którymkolwiek z wymienionych leków może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony mięśni (niektóre z tych leków zostały już wymienione wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku SimvaHEXAL”).

- **kwas fusydowy: jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie stosowania leku SimvaHEXAL. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić jego przyjmowanie. Jednoczesne stosowanie leku SimvaHEXAL i kwasu fusydowego może rzadko spowodować osłabienie mięśni, ich tkliwość uciskową lub ból (rabdomioliza). Więcej informacji o tym schorzeniu znajduje się w punkcie 4.**
- cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, w której błona śluzowa macicy rozrasta się poza jamę macicy)
- leki zawierające taką substancję czynną, jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub

- worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- fibraty z taką substancją czynną, 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 (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak 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
- amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej wywołanego chorobą serca lub innych schorzeń serca)
- lomitapid (lek stosowany w leczeniu rzadko występującego, ciężkiego genetycznego zaburzenia dotyczącego cholesterolu)
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania symwastatyny na jakiś czas.
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- tikagrelor (stosowany u pacjentów po zawale serca, lub z dławicą piersiową albo bólem w klatce piersiowej, które nie są dobrze kontrolowane). Jeśli pacjent przyjmuje tikagrelor, nie należy przyjmować więcej niż 40 mg leku SimvaHEXAL na dobę
- rybocyklib, palbocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi)

Poza lekami wymienionymi wyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

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

Należy również powiedzieć o stosowaniu leku SimvaHEXAL lekarzowi, który przepisuje pacjentowi nowy lek.

### **SimvaHEXAL z jedzeniem, pić i alkoholem**

Sok grejfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które mogą zmienić działanie niektórych leków, w tym leku SimvaHEXAL. Podczas leczenia należy unikać jego picia.

Należy poinformować lekarza o spożywaniu dużych ilości alkoholu.

### **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 wolno stosować leku SimvaHEXAL, jeśli pacjentka jest w ciąży, usiłuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku SimvaHEXAL, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno stosować leku SimvaHEXAL, jeśli pacjentka karmi piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

SimvaHEXAL nie powinien zakłócać zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę możliwość występowania u niektórych osób zawrotów głowy po przyjęciu leku.

### **SimvaHEXAL zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować SimvaHEXAL**

Lekarz ustala odpowiednią moc tabletki w zależności od stanu zdrowia pacjenta, obecnie stosowanego leczenia i indywidualnego ryzyka.

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

Podczas stosowania leku należy przestrzegać diety niskocholesterolowej.

**Zalecana dawka to jedna tabletka przyjmowana doustnie raz na dobę.**

#### *Dorośli*

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 10, 20 lub czasami 40 mg na dobę. Lekarz może modyfikować dawkę leku po co najmniej 4 tygodniach do maksymalnej dawki 80 mg na dobę. **Nie wolno przyjmować więcej niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje już pewne leki wymienione wyżej lub ma określoną chorobę nerek.

Dawka 80 mg zalecana jest tylko u dorosłych pacjentów z bardzo dużym stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem rozwoju choroby serca, którzy nie uzyskali docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w mniejszych dawkach.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

U dzieci i młodzieży (w wieku 10-17 lat) zalecana dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10 mg na dobę przyjmowanych wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

#### Sposób stosowania i czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować wieczorem, niezależnie od posiłków. Lek należy stosować do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Jeśli lekarz przepisał lek SimvaHEXAL razem z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu i zawierającym substancję wiążącą kwasy żółciowe, SimvaHEXAL należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub co najmniej 4 godziny po zażyciu tego leku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SimvaHEXAL**

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. W przypadku przedawkowania lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

### **Pominięcie przyjęcia leku SimvaHEXAL**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować leczenie według zaleconego schematu stosowania leku.

### **Przerwanie stosowania leku SimvaHEXAL**

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, gdyż stężenie cholesterolu we krwi może ponownie zwiększyć się.

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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.**

Zgłoszono następujące rzadko występujące ciężkie działania niepożądane:

- ból, tklivość uciskowa, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach wymienione objawy mogą być ciężkie, włącznie z rozpadem mięśni prowadzącym do uszkodzenia nerek, a bardzo rzadko kończyły się zgonem.
- reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe), w tym:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
  - silny ból mięśni, zazwyczaj barków i bioder
  - wysypka z osłabieniem mięśni kończyn i szyi
  - ból lub zapalenie stawów
  - zapalenie naczyń krwionośnych
  - nietypowe powstawanie siniaków, zmiany na skórze i obrzęk, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, nagłe zaczerwienienie skóry
  - duszność i złe samopoczucie
  - zmiany przypominające toczeń rumieniowaty (w tym wysypka, zaburzenia stawów i działanie na komórki krwi)
- zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu lub odbarwienie stolca, odczucie zmęczenia lub osłabienia, utrata apetytu i bardzo rzadko niewydolność wątroby
- zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha

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)
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate)
- uszkodzenie mięśni

Notowano również następujące działania niepożądane:

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- drętwienie lub osłabienie ramion i nóg
- ból głowy, odczucie mrowienia, zawroty głowy
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia
- zaburzenia trawienia (ból brzucha, zaparcie, wzdęcie, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań czynności wątroby oraz zwiększenie aktywności enzymu obecnego w mięśniach (kinazy kreatynowej)
- utrata pamięci, splątanie

**Bardzo rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- trudności w zasypianiu
- zaburzenia pamięci

**Częstość nieznana** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia wzroku
- depresja
- zapalenie płuc powodujące trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączkę
- zaburzenia ścięgna, niekiedy 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, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Dodatkowe możliwe działania niepożądane, które opisywano podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca. Jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta podczas stosowania tego leku.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać SimvaHEXAL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pojemniku do tabletek i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik do tabletek

Tabletki przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 SimvaHEXAL

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to:
  - SimvaHEXAL 10: kwas askorbowy, butylohydroksyanizol (E 320), celuloza mikrokrystaliczna, kwas cytrynowy jednowodny, hypromeloza 5 cps, hypromeloza 15 cps, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia żelowana, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
  - SimvaHEXAL 20: butylohydroksyanizol (E 320), celuloza mikrokrystaliczna, kwas cytrynowy jednowodny, hypromeloza 6 cps, hypromeloza 3 cps, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia żelowana, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
  - SimvaHEXAL 40: butylohydroksyanizol (E 320), celuloza mikrokrystaliczna, kwas cytrynowy jednowodny, hypromeloza 6 cps, hypromeloza 3 cps, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia żelowana, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

### Jak wygląda SimvaHEXAL i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane SimvaHEXAL 10 są białoróżowe, owalne, wypukłe, z nacięciem, oznakowane „SIM 10” na jednej stronie.

Tabletki powlekane SimvaHEXAL 20 są pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach, oznakowane „20” na jednej stronie.

Tabletki powlekane SimvaHEXAL 40 są brązowoczerwone, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach, oznakowane „40” na jednej stronie.

Blistry z folii PVC/Aluminium lub pojemniki polietylenowe z zakrętką zawierają 28, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben, Niemcy

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu Mures, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026**

Logo Sandoz