

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Simcovas, 20 mg, tabletki powlekane**

**Simcovas, 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 Simcovas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simcovas
3. Jak stosować lek Simcovas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simcovas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Simcovas jest symwastatyna. Simcovas jest lekiem stosowanym w celu obniżenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Dodatkowo lek Simcovas podnosi stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Simcovas należy 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 nazywany jest "złym" cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic tworząc płytkę. Jeżeli ta płytka narasta, może doprowadzić do zwężenia tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

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

Triglicerydy są inną formą tłuszczów we krwi, które mogą zwiększać ryzyko chorób serca.

Podczas przyjmowania tego leku pacjent powinien pozostawać na diecie niskocholesterolowej.

**Simcovas** jest stosowany jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia;

- choroby niedokrwiennej serca (choroba wieńcowa) lub wysokiego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu lub inne choroby naczyń krwionośnych). Simcovas może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości pacjentów nie występują bezpośrednie objawy wysokiego 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 Simcovas**

### **Kiedy nie stosować leku Simcovas**

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje obecnie czynna choroba wątroby
- podczas ciąży i w okresie karmienia piersią
- jeśli stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych niżej substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu grzybicy)
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
  - inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
  - boceprewir lub telaprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
  - kobicystat
  - gemfibrozyl (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi)
  - cyklosporynę (lek zwykle stosowany u pacjentów po przeszczepieniu organów)
  - danazol (hormon ludzki stosowany w leczeniu endometriozy – stanu, w którym wyściółka macicy rozwija się poza macicą).

Nie wolno stosować leku Simcovas w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia 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 leku Simcovas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu,
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Simcovas może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. W takim przypadku może być konieczne odstawienie leku Simcovas na pewien czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub zastrzyk. Połączenie kwasu fusydowego i Simcovas może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomioliza).

- 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).

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Simcovas i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby.

Badanie kontroluje czynność wątroby.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Simcovas lekarz może również uznać za konieczne wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta, czy wystąpiły u niego objawy cukrzycy lub ryzyko rozwoju cukrzycy. Na ryzyko rozwoju cukrzycy narażeni są pacjenci, u których występuje zwiększone stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga i zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

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

Większe ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej występuje u pacjentów przyjmujących lek Simcovas w wyższych dawkach, zwłaszcza w dawce 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe w określonych grupach osób. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjent spożywa duże ilości alkoholu,
- u pacjenta występuje choroba nerek,
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- pacjent ma więcej niż 65 lat,
- osoba leczona jest płci żeńskiej,
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami obniżającymi stężenie lipidów należącymi do grupy statyn lub fibratów,
- 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 leku Simcovas zostały zbadane u chłopców w wieku 10-17 lat i dziewcząt, które co najmniej od roku miesiączkują (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Simcovas”). Nie przeprowadzano badań dotyczących stosowania Simcovas u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Simcovas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/ stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/ stosować zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Simcovas z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simcovas”).

**• 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 Simcovas będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Simcovas 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 wyścielająca 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 (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu HIV),
- 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, diltazem 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 stosowany podczas leczenia symwastatyną (np. Simcovas). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Simcovas na jakiś czas,
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej),
- tikagrelor (lek przeciwplatekcyjny),
- 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 stosowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

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

Należy poinformować lekarza, który zaleca stosowanie nowego leku, o tym, że pacjent przyjmuje lek Simcovas.

### **Simcovas z jedzeniem i pićm**

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simcovas. Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Simcovas, jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli podczas stosowania Simcovas pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

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

Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jest mało prawdopodobne, aby Simcovas wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zażyciu leku Simcovas mogą wystąpić zawroty głowy.

### **Lek Simcovas zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Simcovas**

Lekarz określi właściwą dawkę leku dla pacjenta, w zależności od stanu pacjenta, stosowanego leczenia i indywidualnej oceny ryzyka u pacjenta.

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

W trakcie stosowania leku Simcovas należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie:

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

#### Dorośli:

Zwykle stosowana dawka początkowa to 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkowanie, po co najmniej 4 tygodniach, do maksymalnej dawki 80 mg raz na dobę. **Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może przepisać niższe dawki, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje leki wymienione powyżej lub cierpi na niektóre choroby nerek.

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.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Zwykle zalecana dawka początkowa u dzieci (w wieku od 10 do 17 lat) to 10 mg na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

#### Sposób stosowania:

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

Jeśli lekarz przepisał Simcovas z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakikolwiek lek wiążący kwasy żółciowe, Simcovas należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

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

- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Simcovas**

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

### **Przerwanie stosowania leku Simcovas**

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

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania niniejszego produktu 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 1000 osób).
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 z 10 000 osób).
- częstość 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 ratunkowego najbliższego szpitala**

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni, zerwanie mięśni (bardzo rzadko). W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej (rabdomiolizą) i w konsekwencji z uszkodzeniem nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów.
- reakcje nadwrażliwości (uczulenia) w tym:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy)
  - silny ból mięśni, zwykle ramion i bioder (polimialgia reumatyczna),
  - wysypka z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
  - wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate) (bardzo rzadko)
  - ból lub zapalenie stawów
  - zapalenie naczyń krwionośnych
  - nietypowe siniaki, wykwity skórne i obrzęki (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, uderzenia gorąca
  - duszności i złe samopoczucie
  - objawy choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)
- zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu; niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Następujące poważne działanie niepożądane obserwowano bardzo rzadko:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

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, zaburzenie widzenia
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)

- wysypka, swędzenie, 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 trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączkę
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna
- osłabienie mięśni, które się utrzymuje
- 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.

Dodatkowo występujące możliwe działania niepożądane obserwowane z niektórymi statynami:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca: ryzyko rozwoju cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie glukozy i lipidów (tłuszczów we krwi), ma nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

#### *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, 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 lek Simcovas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Pojemniki z HDPE: po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć lek w ciągu 6 miesięcy.

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 Simcovas:**

Substancją czynną jest symwastatyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, butylohydroksyanizol (E 320), kwas askorbowy, kwas cytrynowy, bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

*Otoczka:* hypromeloza (Pharmacoat 606), hypromeloza (Methocel E15 LV Premium), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E 171), talk, powidon K-30.

### **Jak wygląda lek Simcovas i co zawiera opakowanie**

Simcovas, 20 mg, to owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane w kolorze beżowym, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane można dzielić na równe dawki wzdłuż linii podziału.

Simcovas, 40 mg, to owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane w kolorze ceglastym, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane można dzielić na równe dawki wzdłuż linii podziału.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry znajdujące się w pudełku tekturowym lub w pojemniki z HDPE.

*Wielkości opakowań:*

#### Blistry:

Simcovas, 20 mg i 40 mg: 28 i 30 tabletek powlekanych.

#### Pojemniki z HDPE:

Simcovas, 20 mg: 250 i 500 tabletek powlekanych.

Simcovas, 40 mg: 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður  
Islandia

#### **Wytwórca**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa, Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2026 r.