

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Simvagen 20**, 20 mg, tabletki powlekane

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

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

Simvagen jest stosowany w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami.

Podczas leczenia należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol. Lek ten należy do grupy leków zwanych statynami.

Simvagen stosowany jest łącznie z dietą u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia) lub wysokie stężenie tłuszczów we krwi (mieszana hiperlipidemia), gdy wysiłek fizyczny i utrata masy ciała okazały się nieskuteczne.
- z dziedziczną chorobą zwaną homozygotyczną rodzinną hipercholesterolemią, która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób mogą być stosowane również inne leki.
- z chorobą wieńcową serca lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby wieńcowej serca. Prawdopodobieństwo wystąpienia choroby wieńcowej jest większe u osób z cukrzycą, po przebytym udarze mózgu lub z innymi chorobami naczyń krwionośnych.

U większości osób nie występują żadne objawy związane z podwyższeniem stężenia cholesterolu. Lekarz lub farmaceuta może ocenić stężenie cholesterolu przy pomocy prostego badania krwi. Zbyt wysokie stężenie cholesterolu we krwi krążącej może doprowadzić do choroby wieńcowej. Może on zatkać naczynia krwionośne prowadząc do stwardnienia tętnic (miażdżycy naczyń). Usztywnione tętnice mają mniejszą zdolność dostarczania krwi do serca i do całego organizmu. To może powodować ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) i prowadzić do zawału serca.

U osób z wysokim stężeniem cholesterolu prawdopodobieństwo zachorowania na chorobę wieńcową jest większe, jeśli jednocześnie występuje:

- wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie)
- cukrzyca (wysokie stężenie cukru we krwi)
- mała aktywność fizyczna
- palenie papierosów
- nadwaga lub dieta o dużej zawartości tłuszczu

Aby uzyskać poradę w sprawie wyżej wymienionych czynników należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvagen

### Kiedy nie stosować leku Simvagen:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub karmi piersią
- jeśli w tym samym czasie są przyjmowane leki z powodu zakażeń grzybiczych (takie jak: itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol), leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir), leki zawierające kobicystat (również stosowane w leczeniu zakażeń HIV), leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (boceprewir, telaprewir), antybiotyki (takie jak: erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna), lub nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji (patrz punkt 2. „Lek Simvagen a inne leki”)
- jeśli pacjent stosuje gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- jeśli pacjent stosuje cyklosporynę (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepach)
- jeśli pacjentka stosuje danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy)

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

Jeśli ma miejsce któraś z powyższych sytuacji, nie należy przyjmować leku, natomiast należy ponownie zgłosić się do lekarza, aby porozmawiać na temat leczenia.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Simvagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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)
- Występują stany chorobowe takie jak alergie
- Wcześniej występowały zaburzenia czynności wątroby. W takich przypadkach lek Simvagen może nie być odpowiednim lekiem
- Występuje wysokie ciśnienie tętnicze lub wysokie stężenia tłuszczów i cukrów we krwi, lub jeśli indeks masy ciała przekracza 30 kg/m<sup>2</sup>. U takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy. W takiej sytuacji lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta
- Pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu
- Pacjent stosuje lub w ciągu ostatnich 7 dni stosował kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), doustnie lub w iniekcji. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Simvagen może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomioliza)

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie co najmniej jeden rok wcześniej (patrz „Jak stosować lek Simvagen”). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skonsultować się z lekarzem

### **Badania krwi**

Przed rozpoczęciem stosowania symwastatyny lekarz wykona badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu oceny funkcji wątroby po rozpoczęciu stosowania symwastatyny.

Po rozpoczęciu stosowania symwastatyny lekarz zleci wykonywanie regularnego badania krwi w celu sprawdzenia skuteczności leku.

### **Podczas leczenia**

Podczas stosowania symwastatyny pacjenci z cukrzycą lub pacjenci, u których występuje ryzyko cukrzycy będą pod stałą obserwacją lekarza. Zwiększone ryzyko wystąpienia cukrzycy dotyczy pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym.

### **Uwaga – należy na bieżąco informować swojego lekarza**

**Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości uciskowej lub osłabienia, ponieważ u bardzo nielicznych pacjentów może dojść do poważnych problemów z mięśniami, powodujących uszkodzenie nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach odnotowywano zgon pacjentów.**

Ryzyko uszkodzenia tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Simvagen w wysokich dawkach, szczególnie w dawce 80 mg. Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe u pewnej grupie pacjentów.

Należy porozmawiać z lekarzem, w przypadku:

- spożywania dużych ilości alkoholu
- występowania chorób nerek
- występowania chorób tarczycy
- gdy pacjent jest w wieku 65 lat lub starszy
- w przypadku kobiet
- gdy pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ może być konieczne zastosowanie innej dawki
- występowania kiedykolwiek w przeszłości w czasie stosowania leków obniżających stężenie cholesterolu, takich jak statyny lub fibraty, problemów dotyczących mięśni
- występowania dziedzicznych problemów dotyczących mięśni u pacjenta lub u bliskich krewnych pacjenta.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeżeli pacjent odczuwa stałe osłabienie mięśni. Mogą być konieczne dodatkowe badania w celu zdiagnozowania oraz leki w celu leczenia.

Jeżeli pacjent ma problemy z oddychaniem lub przewlekły kaszel, powinien skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji – konieczne może być przerwanie przyjmowania symwastatyny na krótki czas.

## Lek Simvagen a inne leki

Wiele leków ma wpływ na działanie symwastatyny. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty, preparatach ziołowych i witaminowych suplementach diety.

- **Cyklosporyna** - lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów u pacjentów po transplantacji
- Hormon o nazwie **danazol**, który jest stosowany do leczenia ciężkich lub bolesnych miesiączek
- Leki przeciwgrzybicze takie jak **ketokonazol, itraconazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol**
- Fibraty, takie jak **gemfibrozyl, fenofibrat i bezafibrat**, stosowane także w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu
- **Niacyna** lub **kwask nikotynowy** lub acypimoks stosowane w wysokich dawkach w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu
- Antybiotyki takie jak **erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna**
- Inhibitory proteazy HIV, takie jak **indynawir, nelfinawir, rytonawir** lub **sakwinawir** (leki stosowane w zakażeniach HIV) lub leki zawierające kobicystat (również stosowane w leczeniu zakażeń HIV)
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C, takie jak **boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir**
- **Glekaprewir/pibrentaswir** (również stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- Lek przeciwdepresyjny o nazwie **nefazodon**
- Leki takie jak **amiodaron** (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca), **werapamil, diltiazem** lub **amlodypina** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub 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. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania symwastatyny na jakiś czas
- **Kolchicyna** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- **Tikagrelor** (lek przeciwplatekcyjny)
- **Rybocyklib** (stosowany w leczeniu raka piersi)
- **Palbocyklib** (stosowany w leczeniu raka piersi)

Stosowanie symwastatyny z którymkolwiek z tych leków może powodować wzrost ryzyka wystąpienia problemów z mięśniami (część z nich wymieniona jest w rozdziale „Kiedy nie stosować leku Simvagen”).

Jeśli pacjent musi stosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu zakażeń bakteryjnych, powinien czasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz zdecyduje, kiedy bezpiecznie można powrócić do stosowania leku Simvagen. Jednoczesne stosowanie leku Simvagen z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklowości lub bólu (rabdomyoliza). Więcej informacji na temat rabdomyolizy znajduje się w punkcie 4.

**Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, przed zastosowaniem symwastatyny należy skontaktować się z lekarzem:**

- **Ryfampicyna** - stosowana w leczeniu gruźlicy
- Leki stosowane w leczeniu zakrzepów krwi, takie jak **warfaryna**, fenprokumon lub acenokumarol, ponieważ może istnieć konieczność zmiany dawki warfaryny, fenprokumonu lub acenokumarolu

Należy także powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu niacyny (kwas nikotynowy) lub produktów zawierających niacynę, jeśli pacjent pochodzi z Chin.

### **Simvagen z jedzeniem i piciem**

Sok grejpfrutowy może mieć wpływ na działanie symwastatyny w organizmie. Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania symwastatyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**NIE należy** stosować leku Simvagen u kobiet w ciąży, planujących ciążę i u kobiet podejrzewających, że mogą być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Simvagen, należy **PRZERWAĆ** leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Simvagen w przypadku karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Simvagen nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. Simvagen może powodować zawroty głowy i dlatego przed prowadzeniem pojazdu lub obsługą maszyn należy upewnić się, że takie objawy nie występują.

### **Simvagen zawiera laktozę (dawki 20 mg, 40 mg).**

Jeśli stwierdzano wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku powinien on poradzić się lekarza.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Simvagen**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę leku ustali lekarz w zależności od wyników badań krwi.

Należy pamiętać, aby przestrzegać niskotłuszczowej diety i zachowywać aktywność fizyczną.

### **Pacjenci z chorobą wieńcową**

Zalecana dawka wynosi 20 mg – 40 mg i należy ją przyjmować wieczorem. Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę co 4 tygodnie. Maksymalna dawka wynosi 80 mg. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta w zależności od jego stanu, aktualnego leczenia i indywidualnego profilu ryzyka. Nie należy przerywać przyjmowania leku Simvagen o ile nie zaleci tego lekarz.

### **Pacjenci z wysokim stężeniem cholesterolu/tłuszczów we krwi (hipercholesterolemia/hiperlipidemia)**

Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg – 20 mg i jest przyjmowana wieczorem. Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę co 4 tygodnie. Maksymalna dawka wynosi 80 mg.

### **Pacjenci z dziedzicznym wysokim stężeniem cholesterolu (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia)**

Zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg i jest przyjmowana wieczorem.

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 podczas stosowania niższych dawek.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 10-17 lat)**

Zalecana dawka początkowa u dzieci w wieku 10-17 lat wynosi 10 mg. Zazwyczaj dawkę tę należy przyjmować wieczorem. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć, maksymalnie do 40 mg.

Niektórzy pacjenci będą potrzebowali mniejszej dawki, szczególnie, jeśli jednocześnie przyjmują takie leki jak fibraty lub niacyna i jeśli mają problemy z nerkami.

#### **Stosowanie innych leków obniżających stężenie cholesterolu jednocześnie z lekiem Simvagen**

W czasie leczenia symwastatyną lekarz może zalecić przyjmowanie leku zwanego kolestyraminą. Lek ten może mieć wpływ na działanie symwastatyny. Symwastatynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu cholestyraminy.

#### **Stosowanie leku**

Lek należy połknąć popijając dużą ilością wody. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez. Tabletkę 20 mg można podzielić na równe dawki.

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Simvagen należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku Simvagen**

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu, chyba, że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Simvagen**

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek. **Nie należy** nagle przerywać przyjmowania leku bez poprzedniej konsultacji z lekarzem, 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. Podana lista objawów niepożądanych nie powinna wzbudzać niepokoju. Możliwe, że nie wystąpi żaden z nich, ale ważne jest, aby wiedzieć, co robić, jeśli wystąpią.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala.**

- Niewyjaśnione problemy dotyczące mięśni, takie jak ból, tkliwość, osłabienie, szczególnie osłabienie mające charakter stały, uszkodzenie mięśni lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy dotyczące mięśni mogą być bardzo poważne i prowadzić do rozpadu mięśni i uszkodzenia nerek. W niektórych przypadkach problemy te mogą stanowić zagrożenie dla życia. Występowały bardzo rzadkie przypadki zgonów.

- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w postaci:
  - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
  - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych
  - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
  - wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate)
  - bólu lub zapalenia stawów
  - stanów zapalnych naczyń krwionośnych
  - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków, pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca
  - duszności i złego samopoczucia
  - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)
- zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemnozabarwionym moczem lub jasnozabarwionym stolcem, mogące prowadzić od niewydolności wątroby (bardzo rzadko)
- silny ból brzucha, który może być obrzęknięty i tkliwy (ból może promieniować do pleców) a także nudności i wymioty połączone z gorączką spowodowane zapaleniem trzustki
- zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania, w tym utrzymujący się kaszel i (lub) duszność lub gorączkę
- Silny ból stawów z osłabieniem i niemożnością poruszania rękami i nogami wywołaną problemami ze ścięgnami mocującymi mięśnie do kości.
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. W czasie stosowania tego leku lekarz powinien uważnie monitorować pacjenta.

Inne możliwe działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- uczucie zmęczenia i duszności z towarzyszącą błądząścią skóry spowodowane zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- wykazywany w badaniach laboratoryjnych wzrost poziomu we krwi substancji, które wskazują jaki jest stan wątroby i mięśni

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób)

- trudności z zasypianiem
- osłabienie pamięci, utrata pamięci, splątanie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia erekcji
- depresja
- uczucie pragnienia, potrzeba częstszego oddawania moczu, uczucie zmęczenia ze względu na wzrost poziomu cukru we krwi

- 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.

Ponadto mogą wystąpić działania niepożądane, które występowały po zastosowaniu niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Simvagen**

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/butelce/blistrze 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 Simvagen**

Lek Simvagen jest dostępny w postaci tabletek powlekanych w dwóch różnych dawkach zawierających w każdej tabletkie 20 mg lub 40 mg symwastatyny jako substancji czynnej.

Każda tabletkę powlekana zawiera również kwas askorbowy, butylohydroksyanizol (E320), kwas cytrynowy jednowodny, laktozę jednowodną (patrz punkt 2 „Simvagen zawiera laktozę”), magnezu stearynian, celulozę mikrokryształiczną, skrobię żelowaną kukurydzianą, laurylosiarczan sodu, hypromelozę, talk, hydroksypropylocelulozę, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

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

Tabletki powlekane Simvagen 20: ciemnobrązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „SV3” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane Simvagen 40: różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „SV4” po jednej stronie i napisem „M” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Simvagen są pakowane w plastikowe butelki lub opakowania blistrowe zawierające po 28 lub 30 tabletek.

Tabletki Simvagen 20 są dodatkowo pakowane w opakowania blistrowe zawierające 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

**Wytwórca:**

McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Dublin 13, Irlandia

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Węgry

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Niemcy

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

**Viatris Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2026