Ulotka dołączona do opakowania: **informacja dla pacjenta**

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

1. Co to jest lek Apo-Simva i w jakim celu się go stosuje

Lek Apo-Simva zawiera substancję czynną symwastatynę. Apo-Simva należy do grupy leków zwanych statynami. Apo-Simva jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego" cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Apo-Simva zwiększa stężenie „dobrego" cholesterolu (cholesterolu HDL).

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.

Apo-Simva jest stosowany jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu:
- aby zmniejszyć stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi, gdy reakcja na dietę i inne metody leczenia (takie, jak ćwiczenia fizyczne, zmniejszenie masy ciała) jest niewystarczająca,
- aby zmniejszyć dziedziczne wysokie stężenie cholesterolu we krwi (rodzinna homozygotyczna hipercholesterolemia), jako uzupełnienie diety i innych metod leczenia (np. LDL-aferezy) lub gdy metody te okażą się niewłaściwe,
- aby zmniejszyć ryzyko choroby naczyń wieńcowych, jeżeli u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (miażdżyca) lub cukrzyca, nawet jeśli stężenie cholesterolu jest prawidłowe, jednocześnie z dietą i innym leczeniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Simva

Kiedy nie stosować leku Apo-Simva
- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli obecnie występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli pacjent stosuje:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
  - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
  - boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
  - 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 przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Apo-Simva może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Nie wolno stosować leku Apo-Simva 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
Przed rozpoczęciem przyjmowania Apo-Simva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- o wszystkich chorobach, które u pacjenta wystąpiły, w tym o alergiach
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek choroba wątroby. Apo-Simva może nie być właściwym lekiem dla pacjenta
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny. Może być konieczne krótkotrwałe przerwanie stosowania symwastatyny
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.

Lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Simva i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.
Lekarz może również zalecić wykonanie badania krwi, aby sprawdzić czy po zastosowaniu leku Apo-Simva wątroba pacjenta pracuje prawidłowo.

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy lekarz będzie ściśle kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
Pacjent może być narażony na ryzyko wystąpienia cukrzycy, jeśli ma wysokie stężenie cukru i lipidów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpiły niewyjaśnione bóle mięśni, nadwrażliwość na ucisk lub osłabienie siły mięśni. Jest tak ponieważ rzadko mogą wystąpić ciężkie zaburzenia ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni powodujący niewydolność nerek; bardzo rzadko odnotowano przypadki śmierci pacjenta.

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.

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).

Ryzyko wystąpienia rozpadu mięśni zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki symwastatyny oraz jest większe u niekórych pacjentów.
Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którakolwiek z następujących sytuacji dotyczy pacjenta:
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu
- występują choroby nerek
- występują choroby tarczycy
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- osoba leczona jest płci żeńskiej
- w przeszłości podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu zwanych „statynami” lub „fibratami” wystąpiło ich szkodliwe działanie na układ mięśniowy
- u pacjenta lub jego najbliższej rodziny wystąpiły dziedziczne zaburzenia ze strony układu mięśniowego.

Dzieci i młodzież

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

Apo-Simva a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki wymienione poniżej mogą być znane pacjentowi pod inną nazwą, zwykle nazwą handlową. W tym punkcie nie wymieniano nazw handlowych leków, lecz nazwy substancji czynnej leku lub grupy substancji czynnych, do której należy. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu lub w załączonej ulotce dla pacjenta, co jest substancją czynną stosowanego leku.

Jest szczególnie ważne, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Przyjmowanie symwastatyny jednocześnie z którymkolwiek z tych leków może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony mięśni (niektóre z nich zostały wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Apo-Simva "):
- **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 Apo-Simva będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Apo-Simva 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 (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepach narządów)
- Danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą)
- Leki, jak itrakonazol lub ketokonazol, flukonazol lub pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Fibraty, jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi)
- Erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Podczas stosowania symwastatyny nie stosować kwasu fusydowego. Patrz punkt 4.
- Inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki 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 (lek przeciwdepresyjny)
- Leki zawierające substancję czynną kobicystat
- Amiodaron (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- Werapamil lub diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym krwi, dławicy piersiowej z towarzyszącym bólem w klatce piersiowej lub w innych chorobach 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. Apo-Simva). Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Apo-Simva na jakiś czas.
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- Tikagrelor (lek zmniejszający agregację płytek)
- Rybocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi)
- Palbocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi)

Oprócz leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć o stosowaniu następujących leków:
- Leków zapobiegających powstawaniu skrzepów krwi, takich jak warfaryna, fenoprokumon, acenokumarol (antykoagulanty)
- Fenofibratu (innego leku zmniejszającego stężenie cholesterolu)
- Niacyny (innego leku zmniejszającego stężenie cholesterolu)
- Ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy)

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu niacyny (kwasu nikotynowego) lub jakiegokolwiek produktu zawierającego niacynę oraz jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego.

Jeśli lekarz przepisuje pacjentowi nowy lek, należy powiedzieć o przyjmowaniu symwastatyny.

Lek Apo-Simva z jedzeniem, piciem i alkoholem
Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które mają wpływ na wykorzystanie niektórych leków przez organizm, w tym symwastatyny. Nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Ciąża
Nie należy stosować Apo-Simva jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Apo-Simva, powinna przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Nie należy stosować Apo-Simva jeżeli pacjentka karmi piersią, ponieważ brak jest danych dotyczących przenikania symwastatyny do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wydaje się, aby Apo-Simva wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jakkolwiek, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po przyjęciu symwastatyny mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Apo-Simva zawiera laktozę
Oprócz innych substancji, lek Apo-Simva zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Apo-Simva

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

Podczas leczenia symwastatyną pacjent powinien być na diecie zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka to 1 tabletka lub dawka 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg symwastatyny przyjmowanej doustnie raz na dobę.

Dawkę 80 mg zaleca się wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i wysokim ryzykiem powikłań ze strony serca, u których nie osiągnięto celów leczenia stosując mniejsze dawki.

Lekarz ustali najbardziej stosowną dawkę leku dla pacjenta w zależności od stanu zdrowia, przyjmowanych jednocześnie leków i występującego ryzyka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dzieci (w wieku od 10 do 17 lat), zalecaną dawką początkową jest 10 mg na dobę wieczorem. Zalecaną dawką maksymalną jest 40 mg na dobę.

Lek Apo-Simva należy przyjmować wieczorem. Lek można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.
Zwykle stosowaną dawką początkową jest 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Jeśli jest to konieczne, lekarz może skorygować dawkę w odstępach co najmniej 4 tygodniowych do maksymalnej dawki 80 mg raz na dobę. Nie należy stosować więcej niż 80 mg symwastatyny raz na dobę.
Lekarz może przepisać mniejsze dawki, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje inne leki wymienione powyżej lub u pacjenta występują choroby nerek. Lek Apo-Simva należy przyjmować aż do czasu, kiedy lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia.

Jeśli lekarz zalecił symwastatynę jednocześnie z jakimkolwiek sekwestrantem kwasu żółciowego (innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu), lek Apo-Simva należy przyjąć co najmniej dwie godziny przed lub cztery godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Simva
Jeśli pacjent przyjął przez pomyłkę zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Simva
Jeżeli pacjent uświadomił sobie, że zapomniał przyjąć zaleconą dawkę wkrótce po tym, jak upłynął czas jej przyjęcia, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe. Jednak, gdy będzie to prawie pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć dawkę kolejną o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apo-Simva
Jeżeli pacjent nagle przerwie stosowanie leku, stężenie cholesterolu we krwi może ponownie się zwiększyć. Dlatego ważne jest, aby przed przerwaniem stosowania leku skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent odczuwa dolegliwości fizyczne. Lekarz poinformuje pacjenta, czy przerwanie stosowania leku jest możliwe i ewentualnie zaleci najlepszy sposób odstawienia leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Użyto następujących określeń, aby opisać jak często działania niepożądane występowały:
Często: rzadziej niż u 1 na 10 osób
Niezbyt często: rzadziej niż u 1 na 100 osób
Rzadko: rzadziej niż u 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Rzadko: rzadziej niż u 1 na 1000 osób

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

- Ból mięśni, tkliwość uciskowa, osłabienie siły mięśni lub kurcze mięśni. Rzadko problemy z mięśniami mogą być poważne w tym rozpad mięśni powodujący niewydolność nerek; bardzo rzadko odnotowano przypadki śmierci pacjentów.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w tym:
  - obrzęk twarzy, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), utrudniać oddychanie
  - ostre bóle mięśni, szczególnie okolic ramion i bioder
  - wysypka z osłabieniem mięśni kończyn i szyi
  - ból lub zapalenie stawów (poligamia reumatyczna)
  - stany zapalne naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń),
  - nienaturalne siniaki, wykwity skórne i obrzęk, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, gorączka, nagłe zaczerwienienie,
  - utrudnione oddychanie lub znużenie
  - objawy zespołu toczniopodobnego (z wysypką, bólem stawów i wpływem na komórki krwi).
- Zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i białkówki oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu lub blade zabarwienie kału, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki, często z ostrym bólem brzucha.

Następujące działania niepożądane odnotowano rzadko:

- mała liczba czerwonych ciałek krwi (anemia)
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg
- ból głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia
- zaburzenia trawienia (ból brzucha, zaparcie, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, niestrawność, biegunka, mdłości, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- zaburzenia snu (bardzo rzadko)
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie.

Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działanie niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)
- wysypka, która może wystąpić na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamie ustnej (polekowe zmiany liszajowate)
- uszkodzenie mięśni
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia erekcji
- depresja
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka
- uszkodzenia ścięgna, czasem 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.

Podobnie, jak w przypadku stosowania innych statyn, odnotowano także następujące działania niepożądane:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- utrata pamięci
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukru i lipidów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku
- ból mięśni, tkliwość lub osłabienie o stałym charakterze, bardzo rzadko objawy te mogą nie ustąpić po przerwaniu leczenia symwastatyną.

Wyniki badań laboratoryjnych
Obserwowano zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby i enzymów wytwarzanych przez mięśnie (kinaza kreatynowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Simva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po określeniu „Termin ważności:" (EXP:). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery – rok. 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 Apo-Simva

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletka powlekana leku Apo-Simva 10, Apo-Simva 20 lub Apo-Simva 40 zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana, butylohydroksyanizol (E320), kwas askorbowy (E300), kwas cytrynowy (E330), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), talk (E553b), magnezu stearynian (E470b).
Otoczka: hypromeloza (E464), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), trietylu cytrynian (E1505), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), powidon (E1201).

Jak wygląda lek Apo-Simva i co zawiera opakowanie
Apo-Simva 10: brzoskwiniowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z nacięciem po jednej stronie. Tabletkę leku Apo-Simva 10 można podzielić na połowy.
Apo-Simva 20: beżowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana.
Apo-Simva 40: ceglastoczerwona, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana.

Opakowanie tekturowe zawiera 30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca / importer:
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2026