Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Simvacard 10, 10 mg, tabletki powlekane
Simvacard 20, 20 mg, tabletki powlekane
Simvacard 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.

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Simvacard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvacard
3. Jak stosować Simvacard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Simvacard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym" cholesterolem ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym" cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

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

Simvacard 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). Simvacard może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvacard

Kiedy nie stosować leku Simvacard
- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych niżej substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
  - boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
  - kobicystat
  - gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
  - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)
  - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą)
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w okresie 7 ostatnich dni przyjmował (lub podawano mu) lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Simvacard może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).
  Nie wolno stosować leku Simvacard 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 stosowania leku Simvacard 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 Simvacard może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku

Simvacard na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.
- 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 Simvacard i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

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

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

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Simvacard w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- pacjent jest płci żeńskiej
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas terapii lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami" lub „fibratami"
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Simvacard"). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Simvacard a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Simvacard może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvacard").
- **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 Simvacard będzie**

bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Simvacard 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 AIDS)
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające substancję czynną kobicystat
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca)
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu)
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (np. Simvacard). Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Simvacard na jakiś czas,
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

- leki zawierające substancje czynne, które zapobiegają 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 (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- tikagrelor (stosowany w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi mózgu)
- rybocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi)
- palbocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi).

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

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

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Simvacard jeśli pacjentka jest w ciąży, gdy planuje mieć dziecko lub przypuszcza że może być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Simvacard, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.
Nie stosować leku Simvacard w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Simvacard zawiera laktozę.
Tabletki leku Simvacard zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Simvacard

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

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

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

Dawkowanie

Dorośli:
Dawka początkowa wynosi 10, 20 lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach leczenia do maksymalnie 80 mg na dobę.
Niestosować większej dawki niż 80 mg na dobę.

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub posiada pewne dolegliwości związane z nerkami.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania:
Lek Simvacard należy przyjmować raz na dobę, wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Simvacard należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvacard
- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przerwanie stosowania leku Simvacard

- Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz. Po przerwaniu stosowania leku Simvacard stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.
Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów
- reakcje nadwrażliwości (uczulenia) w postaci:
  - obrzęku twarzy, języka i gardła mogącego spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
  - silnego bólu mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych
  - wysypki z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
  - bólu lub zapalenia stawów (poligamia reumatyczna)
  - stanów zapalnych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
  - nietypowych siniaków, wykwitów skórnych i obrzęków (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywki, nadwrażliwości skóry na słońce, gorączki, uderzenia gorąca
  - spłycenia oddechu (duszność) i złego samopoczucia
  - objawów choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)
- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i oczu, świądem, ciemno zabarwionym moczem lub jasno zabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja) (bardzo rzadko)

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

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

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:
- zerwanie mięśni*
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)*
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate)*
- zaburzenia snu
- osłabienie pamięci,

*Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących ezetymib z symwastatyną lub leki zawierające jako substancje czynne ezetymib lub symwastatynę

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):
- zaburzenia erekcji
- depresja
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna
- miastenia (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 zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:
- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii lekiem.
  ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Simvacard (częstość nieznana)

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49 21 301, faks: 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 Simvacard

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Simvacard

Substancją czynną leku jest symwastatyna.
Simvacard 10: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg symwastatyny.
Simvacard 20: każda tabletka powlekana zawiera 20 mg symwastatyny.
Simvacard 40: każda tabletka powlekana zawiera 40 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki to:
Laktoza, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian, butylohydroksyanizol.
Skład otoczki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda Simvacard i co zawiera opakowanie

Simvacard 10, Simvacard 40: białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach i odpowiednim oznakowaniem po jednej stronie: „SVT 10” dla Simvacard 10 i „SVT 40” dla Simvacard 40.
Simvacard 20: białe do prawie białych, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym i oznakowaniem „SVT 20” po jednej stronie.
Linia dzieląca służy do podziału tabletki na dwie równe dawki.

Wielkość opakowania: 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:
Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

08/2026