

## 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, która należy do grupy leków zwanych statynami. Ich działanie polega na obniżeniu całkowitego stężenia cholesterolu, „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Dodatkowo lek Simcovas podnosi stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Podczas przyjmowania tego leku pacjent powinien pozostawać na diecie niskocholesterolowej.

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.

#### Lek Simcovas stosuje się w celu:

- obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i triglicerydów we krwi, kiedy efekty stosowania diety nisko tłuszczowej i inne metody leczenia nefarmakologicznego (wysiłek fizyczny, zmniejszenie masy ciała) nie są wystarczające (hipercholesterolemia pierwotna lub hiperlipidemia mieszana)
- obniżenia wrodzonego podwyższonego stężenia cholesterolu całkowitego we krwi (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), jako lek uzupełniający leczenie dietetyczne oraz inne metody leczenia zmniejszające stężenie lipidów (np. LDL-afereza) lub gdy takie metody nie są odpowiednie

- zmniejszenia ryzyka choroby niedokrwiennej serca u pacjentów z miażdżycą tętnic lub cukrzycą, łącznie z leczeniem dietetycznym i innymi metodami leczenia, nawet gdy stężenie cholesterolu całkowitego jest prawidłowe.

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 lub utrzymuje się zwiększona aktywność pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy krwi)
- podczas ciąży i w okresie karmienia piersią
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje jeden lub więcej z następujących leków:
  - ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu grzybicy)
  - inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
  - boceprewir lub telaprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
  - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
  - nefazodon (lek przeciwdepresyjny)
  - 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).
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował, lub otrzymał lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

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 i przebytych chorobach, w tym także o uczuleniach.
- Należy poinformować lekarza o spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- Należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. W takim przypadku stosowanie leku Simcovas może być przeciwwskazane.
- Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu operacyjnym. W takim przypadku może być konieczne odstawienie leku Simcovas na pewien czas.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Simcovas lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi. 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, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje utrzymujące się osłabienie mięśni. Konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

**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 ma więcej niż 65 lat
- u pacjenta występuje choroba nerek
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni
- osoba leczona jest płci żeńskiej
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły problemy z mięśniami podczas leczenia preparatami obniżającymi stężenie lipidów należącymi do grupy statyn lub fibratów
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji występuje obecnie lub występowała w przeszłości, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku 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 przeprowadzono badań dotyczących stosowania symwastatyny 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 przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

*Należy zwrócić uwagę, że poniższe informacje mogą dotyczyć także leków przyjmowanych w przeszłości lub tych, które mogą być stosowane w przyszłości.*

Niezmiernie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków. Stosowanie tych leków jednocześnie z symwastatyną może spowodować zwiększenie ryzyka uszkodzenia mięśni (niektóre z nich wymieniono wcześniej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Simcovas”)

- Fibraty (inna grupa leków obniżających stężenie cholesterolu, np. gemfibrozyl, bezafibrat).
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny i zwykle stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów).
- Leki, takie jak: itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki przeciwgrzybicze).
- Erytromycyna, klarytromycyna i telitromycyna (antybiotyki).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (inhibitory proteazy HIV, takie jak: indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir).
- Boceprewir lub telaprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Danazol (lek stosowany w leczeniu endometriozы i torbieli sutka u kobiet).

- Nefazodon (lek przeciwdepresyjny).
- Amiodaron (lek stosowany w arytmii).
- Werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca).
- Kwas fusydowy w postaci tabletek lub roztworu (lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych). Nie należy przyjmować kwasu fusydowego podczas przyjmowania tego leku. Patrz również punkt 4.
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- Leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty, np. fenpropakumon, acenokumarol, warfarynę). Symwastatyna może nasilać efekty działania tych leków.
- Fenofibrat (inny lek obniżający cholesterol).
- Niacynę (inny lek obniżający cholesterol).
- Ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy).

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje niacynę (kwas nikotynowy) lub leki zawierające niacynę i pacjent jest Chińczykiem.

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 mogą zwiększyć stężenie symwastatyny we krwi. Dlatego należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.

#### **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, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Jeśli podczas stosowania symwastatyny pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Simcovas i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących wydzielania leku Simcovas do mleka kobiet. W związku z faktem, iż wiele stosowanych produktów leczniczych wydzielanych jest do mleka matki i może wywoływać poważne działania niepożądane, nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Simcovas.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jest mało prawdopodobne, aby Simcovas wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże odnotowano rzadkie przypadki zawrotów głowy u pacjentów przyjmujących symwastatynę w tabletkach (patrz punkt 4). W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, wymagających koncentracji uwagi.

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

Jednym ze składników leku Simcovas jest laktoza jednowodna. Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o braku tolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem symwastatyny należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Simcovas**

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

Pacjent powinien stosować dietę obniżającą zawartość cholesterolu podczas przyjmowania leku Simcovas.

Zalecana dawka leku Simcovas to 5 mg - 80 mg, przyjmowana doustnie, jeden raz na dobę wieczorem.

Dawka 80 mg jest zalecana tylko pacjentom dorosłym z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem chorób serca, którzy nie uzyskali celu leczenia przy zastosowaniu niższych dawek.

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

Lek Simcovas przyjmuje się wieczorem. Lek można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia. Zwykle stosowana dawka 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. Należy przyjmować lek Simcovas dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi lek wiążący kwasy żółciowe (inny lek stosowany w celu obniżenia cholesterolu, taki jak kolestyramina) jednocześnie z lekiem Simcovas, pacjent powinien przyjąć lek Simcovas co najmniej dwie godziny przed lub co najmniej cztery godziny po zastosowaniu leku wiążącego kwasy żółciowe.

#### **Dzieci i młodzież**

Zwykle zalecana dawka początkowa u dzieci (w wieku od 10 do 17 lat) z chorobą dziedziczną nazywaną hipercholesterolemią rodzinną to 10 mg na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma potrzeby zmiany dawkowania symwastatyny.

#### **Sposób podawania**

Tabletki powlekane leku Simcovas należy połykać, popijając wodą. Tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub po posiłku.

#### **Czas leczenia**

Lek Simcovas będzie stosowany przez długi okres czasu. Czas trwania leczenia lekiem Simcovas ustala lekarz.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Simcovas jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

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

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Simcovas**

Jeśli opóźnienie w przyjęciu dawki leku było niewielkie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną o właściwej porze. W razie wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienia do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

#### **Przerwanie stosowania leku Simcovas**

Nagle przerwanie stosowania leku może doprowadzić do ponownego podwyższenia stężenia cholesterolu. Przed przzerwaniem stosowania leku, nawet jeśli wystąpią dolegliwości fizyczne, bardzo ważna jest konsultacja z lekarzem.

Lekarz zdecyduje, czy można przerwać stosowanie leku i wskaże najlepszy sposób odstawienia leku.

*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. Zazwyczaj występujące działania niepożądane są łagodne i przemijające.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących 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. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać, w tym z rozpadem tkanki mięśniowej i w konsekwencji uszkodzeniem nerek (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w tym:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować trudności z oddychaniem
  - silny ból mięśni, zwykle ramion i bioder
  - wysypka z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
  - ból lub zapalenie stawów (polimialgia reumatyczna)
  - 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 zażółceniem skóry i białek oczu, świądem, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca, niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki (silny ból brzucha promieniujący do pleców, nudności i wymioty).

Następujące działania niepożądane obserwowano rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (takie jak: mdłości, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty)
- ból głowy, zawroty głowy, uczucie mrowienia, osłabienie, drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg
- wypadanie włosów, wysypka, swędzenie
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi
- splątanie
- utrata pamięci.

Następujące działania niepożądane zgłaszano bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia snu
- osłabienie pamięci.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z częstością, której nie można określić na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji
- depresja

- zapalenie płuc, powodujące problemy z oddychaniem, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączkę
- problemy ze ścięgnem, czasami powikłane zerwaniem ścięgna
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

Przechowywać tabletki powlekane w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Simcovas:**

Substancją czynną leku Simcovas jest symwastatyna w dawce 20 mg lub 40 mg.

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.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

#### **Wytwórca**

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

Actavis UK Limited

Whiddon Valley, Barnstaple

North Devon, EX32 8NS

Wielka Brytania

**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:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2017