

NAVODILO ZA UPORABO

Actalipid 10 mg filmsko obložene tablete
Actalipid 20 mg filmsko obložene tablete
Actalipid 40 mg filmsko obložene tablete

simvastatin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actalipid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actalipid
3. Kako jemati zdravilo Actalipid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actalipid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actalipid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actalipid oz. zdravilna učinkovina simvastatin spada v skupino zdravil, imenovanih statini. Statini delujejo tako, da znižajo količino skupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in določenih maščob, t. i. trigliceridov v krvi. Poleg tega simvastatin zvišuje "dobra" holesterol (HDL holesterol). Med zdravljenjem s tem zdravilom morate ostati na dieti za zniževanje holesterola.

Holesterol je ena izmed maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol.

LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog sčasoma lahko vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi.

HDL-holesterol se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Zdravilo Actalipid uporabljamo:

- Za znižanje holesterola in trigliceridov v krvi, če dieta z malo maščobami in drugi ukrepi (npr. telesna dejavnost, hujšanje) niso uspešni (primarna hiperholesterolemija ali mešana hiperlipidemija).
- Za znižanje prirojeno visoke koncentracije holesterola v krvi (homozigotna družinska hiperholesterolemija), skupaj z dieto in drugimi načini zdravljenja (npr. aferezo LDL), ali če taki načini zdravljenja niso primerni.

- Za zmanjšanje tveganja za koronarno bolezen srca (hkrati z dieto in drugimi načini zdravljenja), če imate arteriosklerozo (otrdevanje arterij) ali diabetes, tudi če imate normalen holesterol.

Večina ljudi nima takojšnjih znakov povišanega holesterola. Zdravnik vam lahko izmeri količino holesterola s preprostim krvnim testom. Redno obiskujte zdravnika, beležite si vrednosti holesterola in se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actalipid

Ne uporabljajte zdravila Actalipid:

- če ste alergični na simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6).
- če imate trenutno težave z jetri ali trajno zvišane določene jetrne encime (serumske transaminaze).
- če ste noseči ali dojite.
- če jemljete eno ali več od naslednjih zdravil istočasno:
 - o ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol ali vorikonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
 - o zaviralce proteaz HIV kot na primer indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za zdravljenje okužb HIV)
 - o boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C)
 - o eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb)
 - o nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije)
 - o gemfibrozil (zdravila za zniževanje holesterola)
 - o ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa)
 - o danazol (umetno izdelani hormon za zdravljenje endometriozе, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje)
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh vzeli ali dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).

Vprašajte svojega zdravnika, če niste prepričani ali je vaše zdravilo navedeno zgoraj.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Actalipid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, vključno z alergijami.
- Zdravniku povejte, če uživate velike količine alkohola.
- Zdravniku povejte, če ste kdaj imeli bolezen jeter. Lahko da zdravilo Actalipid ni primerno za vas.
- Zdravniku povejte, če morate na kakšno operacijo. Lahko, da boste za krajši čas morali prenehati jemati zdravilo Actalipid.

Pred začetkom jemanja zdravila Actalipid vam mora zdravnik opraviti krvne teste, da preveri delovanje jeter.

Morda vam bo zdravnik opravil krvne teste tudi po začetku zdravljenja, da preveri delovanje jeter.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za njen razvoj. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Zdravniku povejte, če imate hudo pljučno bolezen.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če se vam pojavi stalna šibkost mišic. Za diagnostiko bodo potrebne dodatne preiskave in dodatna zdravila za zdravljenje le-tega.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic na pritisk ali šibkost mišic. To pa zato, ker so težave z mišicami v redkih primerih lahko hude in pride do razpada mišic, kar povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih je nastopila smrt.

Tveganje za razpad mišic je lahko večje pri višjih odmerkih simvastatina, še posebej pri odmerku 80 mg. Tveganje za razpad mišic je lahko tudi večje pri nekaterih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- ste starejši od 65 let,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- imate vi ali kdo od vaših bližnjih svojcev prirojeno mišično motnjo,
- ste ženska,
- ste imeli kdaj med zdravljenjem z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi statini ali fibrati težave z mišicami,
- če pijete veliko alkoholnih pijač.

Posvetujte se z zdravnikom, če kaj od naštetega velja ali je kdaj veljalo za vas.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost so preučevali pri fantih starih od 10 do 17 let in dekletih, ki so bile vsaj eno leto po menarhi (menstruaciji) (glejte poglavje 3: Kako jemati zdravilo Actalipid).

Simvastatina niso preučevali pri otrocih mlajših od 10 let. Za podrobnejše informacije se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Actalipid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne pozabite, da naslednje navedbe lahko veljajo tudi za zdravila, ki ste jih jemali že pred časom, in za zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnje.

Zelo je pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil. Tveganje za težave z mišicami je lahko večje, če sočasno s simvastatinom jemljete katera od naslednjih zdravil (nekatera so bila naštetá že v poglavju "Ne uporabljajte zdravila Actalipid"):

- Fibrate (druga zdravila za znižanje holesterola, npr. gemfibrozil, bezafibrat).
- Ciklosporin (zdravilo, ki ga uporabljamo za zaviranje imunskega sistema in ga pogosto uporabljamo pri bolnikih po presaditvi organa).
- Zdravila, kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali vorikonazol (zdravila za glivične okužbe).
- Eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki).
- Določena zdravila za zdravljenje okužb s HIV (zaviralci proteaz HIV kot na primer indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir).
- Boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C).
- Danazol (zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje endometrioze in cist na dojkah pri ženskah).
- Nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije).
- Amiodaron, ki ga uporabljamo proti nerednemu srčnemu utripu.
- Verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečin v prsih, ki so povezane z boleznijo srca, in drugih boleznih srca).

- Fusidna kislina v obliki tablet ali infuzije (zdravilo za zdravljenje bakterijskih infekcij). V času zdravljenja s tem zdravilom ne jemljite fusidne kisline. Glejte tudi poglavje 4 tega navodila.
- Kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina).

Poleg zdravil, navedenih zgoraj, zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete

- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (antikoagulanse, npr. fenoprokumon, acenokumarol ali varfarin). Simvastatin namreč lahko poveča njihov učinek.
- Fenofibrat (zdravilo za zniževanje holesterola).
- Niacin (zdravilo za zniževanje holesterola).
- Rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze).

Zdravniku tudi povejte, če jemljete niacin (nikotinsko kislino) ali zdravilo, ki vsebuje niacin in ste Kitajec.

Vsakemu zdravniku, ki vam predpiše novo zdravilo, morate povedati tudi, da jemljete zdravilo Actalipid.

Zdravilo Actalipid skupaj s hrano in pijačo

Grenivkin sok vsebuje eno ali več sestavin, ki lahko povečajo količino simvastatina v krvi. Zato ne pijte grenivkinega soka, ker lahko poveča tveganje za okvaro mišic.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Actalipid, če ste noseči, nameravate zanositi ali domnevate, da ste noseči, kajti varnost tega zdravila pri nosečnicah ni ugotovljena. Če med jemanjem zdravila Actalipid zanosite, nehajte jemati tablete in se posvetujte z zdravnikom.

Podatkov o izločanju simvastatina v materino mleko ni. Ker se številna zdravila izločajo v materino mleko in ker obstaja možnost resnih neželenih učinkov, med jemanjem zdravila Actalipid ne smete dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Actalipid vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Vendar so opisani redki primeri omotice pri bolnikih, ki so jemali tablete zdravila Actalipid (glejte poglavje 4). Če pri sebi opazite ta učinek, ne upravljajte vozil in tudi ne upravljajte strojev, ki zahtevajo pozornost.

Zdravilo Actalipid vsebuje laktozo

Med drugim tablete zdravila Actalipid vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, se morate pred uporabo tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Actalipid?

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med jemanjem simvastatina morate nadaljevati dieto za znižanje holesterola.

Odmerek simvastatina je 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg na dan peroralno v enem odmerku zvečer.

Odmerek 80 mg je priporočljiv le za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in visokim

tveganjem za srčnožilne zaplete, pri katerih cilj zdravljenja ni bil dosežen z nižjimi odmerki.

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost odmerka, glede na vaše stanje, obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Zdravilo Actalipid vzemite zvečer. Lahko ga jemljete s hrano ali brez nje. Običajni začetni odmerek zdravila je 10 mg, 20 mg ali 40 mg dnevno. Zdravnik vam po najmanj 4 tednih zdravljenja lahko odmerek prilagodi do največ 80 mg dnevno. Ne vzemite večjega odmerka od 80 mg dnevno. Zdravnik vam lahko predpiše tudi manjše odmerke, zlasti, če jemljete določena zdravila, naštetá zgoraj, ali imate določene bolezni ledvic. Zdravilo Actalipid jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če vam zdravnik hkrati s simvastatinom predpiše kakšen adsorbent žolčnih kislin (drugo zdravilo za zniževanje holesterola, npr.olestiramin), morate simvastatin vzeti bodisi dve uri prej, preden vzamete adsorbent žolčnih kislin, bodisi štiri ure po zaužitju adsorbenta.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke (10 do 17 let), ki imajo dedno bolezen družinsko hiperholesterolemijo, je običajni začetni odmerek 10 mg enkrat na dan zvečer. Največji priporočen odmerek je 40 mg na dan.

Starejši

Odmerka simvastatina pri starejših ni treba prilagajati.

Navodila za uporabo

Tablete zdravila Actalipid morate vzeti z vodo. Vzemite jih na prazen želodec ali po jedi.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Actalipid boste morali jemati dolgo časa. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate jemati Actalipid.

Če menite, da je učinek zdravila Actalipid premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actalipid, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Actalipid

Če ugotovite, da ste pozabili vzeti zdravilo, kmalu potem, kot ga običajno jemljete, vzemite pozabljeni odmerek čim prej. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Actalipid

Če nenadoma nehate jemati to zdravilo, se vam lahko holesterol spet zviša. Zato je pomembno, da se pred prenehanjem zdravljenja posvetujete z zdravnikom. Povedal vam bo, ali lahko prenehate in kakšen je najboljši način, da to storite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večinoma so neželeni učinki blagi in kratkotrajni.

Če se vam pojavi kateri koli od resnih neželenih učinkov, nehajte z jemanjem zdravila in takoj povejte zdravniku ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

- bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic ali mišični krči. V redkih primerih je namreč okvara mišic lahko huda in lahko gre za razpad mišic, ki povzroči okvaro ledvic, zelo redko je nastopila smrt (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").

- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno s/z:

- otekanjem obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju
- hudimi bolečinami v mišicah, običajno v plečih in predelu kolka
- izpuščajem s šibkimi mišicami udov in vratu
- bolečinami ali vnetjem sklepov (revmatično polimialgijo)
- vnetjem krvnih žil (vaskulitisom)
- neobičajnimi modricami, kožnimi izpuščaji in oteklinami (dermatomiozitisom), koprivnico, občutljivostjo kože na sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanjem
- kratko sapo (dispnejo) in slabim počutjem
- lupusu podobno sliko bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov, učinki na krvne celice)

- vnetje jeter s porumenitvijo kože in oči, srbenjem, temno obarvanim urinom ali razbarvanim blatom, jetrno odpovedjo (zelo redko)

- vnetje trebušne slinavke (hude bolečine v trebuhu, ki se širijo proti hrbtu, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje).

Naslednji neželeni učinki so bili opisani redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- majhno število rdečih krvnih celic (slabokrvnost)
- prebavne težave (npr. slabost, zaprtje, bolečine v trebuhu, napenjanje, občutek siljenja na bruhanje, prebavne motnje, driska, bruhanje, bolečine v trebuhu)
- glavobol, omotica, mravljinčenje, šibkost, otrplost ali izguba zaznavanja v rokah in nogah
- izpadanje las, osip (izpiščaj), srbenje
-
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov
- zmedenost
- izguba spomina

Naslednji neželeni učinki so bili opisani zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- težave s spanjem
- pešanje spomina

Tudi o naslednjih neželenih učinkih so poročali, vendar z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- erektilna disfunkcija
- depresija
- vnetje pljuč, ki povzročata težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano temperaturo
- težave s kitami, včasih celo s pretrganjem kite
- stalna šibkost mišic

Med uporabo nekaterih statinov so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami
- težave s spolnostjo
- diabetes. Večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni boste imeli, če imate zvišano koncentracijo

sladkorjev in maščob v krvi, če imate prekomerno težo in če imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančno spremljal.

Laboratorijske vrednosti

Opazili so povišanja nekaterih vrednosti laboratorijskih testov jetrne funkcije in mišičnih encimov (keratin kinaze).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Actalipid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tablete shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Po prvem odprtju HDPE vsebnika: Shranjujte pri temperaturi do 25°C in uporabite v šestih mesecih.

Tablet ne uporabljajte po datumu, ki je naveden na pakiranju za oznako "Uporabno do:" ali "EXP". Oznaka "Uporabno do:" pomeni datum izteka roka uporabnosti zdravila. Prvi dve števki pomenita mesec, zadnji dve pa leto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actalipid

- Zdravilna učinkovina je simvastatin, 10 mg, 20 mg ali 40 mg na tableto.
- Pomožne snovi so:
 - Jedro tablete:* laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, butilhidroksianizol (E320), askorbinska kislina (E300), citronska kislina (E330), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b).
 - Obloga tablete:* hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), rumen železov oksid (E172), trietilcitrat (E1505), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), povidon K-30.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Zdravilo Actalipid 10 mg je marelične barve, ovalna, bikonveksna (na obeh straneh izbočena), filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani; tableto lahko razpolovimo na dve enaki polovici.

Zdravilo Actalipid 20 mg je rumeno-rjave barve, ovalna, bikonveksna (na obeh straneh izbočena), filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani; tableto lahko razpolovimo na dve enaki polovici.

Zdravilo Actalipid 40 mg je opečno-rdeče barve, ovalna, bikonveksna (na obeh straneh izbočena),

filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani; tableto lahko razpolovimo na dve enaki polovici.

Tablete so pakirane v pretisne omote v kartonskih škatlah ali HDPE vsebnikih.

Pakiranja:

Pretisni omoti:

Actalipid 10 mg filmsko obložene tablete: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 in 100 tablet.

Actalipid 20 mg filmsko obložene tablete: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 in 100 tablet.

Actalipid 40 mg filmsko obložene tablete: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 in 100 tablet.

Vsebnik za tablete:

Actalipid 10 mg filmsko obložene tablete: 100, 250 in 500 tablet.

Actalipid 20 mg filmsko obložene tablete: 100, 250 in 500 tablet.

Actalipid 40 mg filmsko obložene tablete: 100 in 250 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalci:

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16; 2820 Gentofte

Danska

in

Farmaprojects, S.A.

Santa Eulalia, 240-242; 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

Španija

in

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bolgarija

in

Actavis UK limited

Whiddon valley, Barnstaple

North devon, Ex328ns

Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska	Simvastatine Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Avstrija	Simvastatin Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Bolgarija	Actalipid
Danska	Simvastatin Actavis
Finska	Simvastatin Actavis
Nemčija	Simvastatin-Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Grčija	Simvastatin/Actavis
Islandija	Simvastatin Actavis filmuhúðuð tafla 10mg, 20 mg, 40 mg
Irska	Simvastatin Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Italija	Simvastatina Actavis PTC 10mg, 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film
Malta	Sivacor
Norveška	Simidon
Poljska	Simcovas
Portugalska	Sinvastatina Aurovitas
Romunija	Simvastatin Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate filmate
Slovenija	Actalipid 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Simidon
Velika Britanija	Simvastatin 10mg, 20 mg, 40 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.09.2015.