Navodilo za uporabo

Simvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete
Simvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete

simvastatin

Pred začetkom jemanja 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 Simvastatin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Simvastatin Lek
3. Kako jemati zdravilo Simvastatin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simvastatin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Simvastatin Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Simvastatin Lek vsebuje učinkovino simvastatin. Uporablja se za zniževanje celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi.

Poleg tega zdravilo Simvastatin Lek zvišuje "dobri" holesterol (HDL holesterol).

Zdravilo Simvastatin Lek spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

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 pretok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora pretoka 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.

Med zdravljenjem s tem zdravilom morate ostati na dieti za zniževanje holesterola.

Zdravilo Simvastatin Lek se ob dieti za zniževanje holesterola uporablja, če imate:
- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo) ali povišano vrednost maščobnih snovi v krvi (mešana hiperlipidemija).
- redno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zvišuje vrednost holesterola v krvi. Dobivate lahko še druga zdravila.
- koronarno srčno bolezen ali imate veliko tveganje za koronarno srčno bolezen (zaradi sladkorne bolezni, prebolele možganske kapi ali kake druge bolezni krvnih žil). Zdravilo Simvastatin Lek vam lahko podaljša življenje z zmanjšanjem tveganja za zaplete bolezni srca ne glede na količino holesterola v krvi.

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 ciljih zdravljenja pogovorite z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Simvastatin Lek

Ne jemljite zdravila Simvastatin Lek,
- če ste alergični na simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z jetri,
- če ste noseči ali dojite,
- če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) eno ali več izmed naslednjih učinkovin:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
  - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (ki se uporabljajo za zdravljenje okužb),
  - zaviralce HIV proteaz, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
  - boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
  - nefazodon (ki se uporablja za zdravljenje depresije),
  - kobicistat,
  - gemfibrozil (ki se uporablja za zniževanje holesterola),
  - ciklosporin (ki se pogosto uporablja po presaditvi organov),
  - danazol (sintezni hormon, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje).

Pri sočasni uporabi lomitapida (zdravilo za zdravljenje resnega in redkega genetskega stanja povezanega s holesterolom) ne jemljite več kot 40 mg zdravila Simvastatin Lek dnevno.

Če niste prepričani, ali je med zgoraj navedenimi tudi vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Simvastatin Lek:
- o vseh svojih boleznih, vključno z alergijami.
- če uživate alkohol v večjih količinah.
- če ste kdaj imeli bolezen jeter. Lahko da zdravilo Simvastatin Lek ni primerno za vas.
- če ste v zadnjih 7 dneh jemali ali še vedno jemljete, peroralno ali v obliki injekcije, zdravilo imenovano fusidna kislina (zdravilo proti bakterijskim okužbam). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Simvastatin Lek lahko vodi do resnih mišičnih zapletov (rabdomioliza).

- če morate na operacijo. Lahko, da boste za krajši čas morali prenehati jemati zdravilo Simvastatin Lek.
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).
- če sodite v azijsko populacijo, saj je za vas morda primeren drugačen odmerek.

Pred začetkom jemanja zdravila Simvastatin Lek in v primeru kakršnih koli simptomov težav z jetri med jemanjem zdravila Simvastatin Lek, vam mora zdravnik opraviti krvne teste, da preveri delovanje jeter.

Morda vam bo zdravnik opravil krvne teste tudi po začetku jemanja zdravila Simvastatin Lek, da preveri delovanje jeter.

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik pozorno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate visoke ravni sladkorja in maščob v krvi, čezmerno telesno maso in visok krvni tlak.

Zdravniku povejte, če imate hudo pljučno bolezen.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če začutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic. Težave z mišicami so v redkih primerih lahko hude, vključno z razpadom mišic, kar povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih je nastopila smrt.
Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Tveganje za razpad mišic je večje pri velikih odmerkih zdravila Simvastatin Lek, predvsem pri odmerku 80 mg. Tveganje za razpad mišic je prav tako večje pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:
- uživate večje količine alkohola,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste stari 65 let ali več,
- ste ženskega spola,
- ste kdaj že imeli težave z mišicami tekom zdravljenja z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi statini ali fibrati,
- imate vi ali vaš ožji družinski član dedno mišično okvaro.

Otroci in mladostniki
Študije o varnosti in učinkovitosti simvastatina so bile izvedene pri 10 - 17 let starih dečkih in pri deklicah, ki so imele prvo menstruacijo vsaj eno leto pred začetkom jemanja (glejte poglavje 3: »Kako jemati zdravilo Simvastatin Lek«). Uporabe simvastatina pri otrocih, mlajših od 10 let, niso preučevali.
Za več informacij se pogovorite z zdravnikom.

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

Jemanje zdravila Simvastatin Lek s katerim od spodaj naštetih zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatera izmed njih so že bila našteta v podpoglavju "Ne jemljite zdravila Simvastatin Lek"):

- **če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prenehati z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je spet varno začeti jemati zdravilo Simvastatin Lek. Sočasno jemanje zdravila Simvastatin Lek in fusidne kisline lahko v redkih primerih vodi do mišične šibkosti, občutljivosti mišic na dotik ali mišične bolečine (rabdomioliza). Za več informacij glede rabdomiolize glejte poglavje 4.**
- ciklosporin (ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- danazol (sintezni hormon, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje),
- zdravila z učinkovinami, kot so itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
- fibrati z učinkovino, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (ki se uporabljata za zniževanje holesterola),
- eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb).
- zaviralci HIV proteaz kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (ki se uporabljajo za zdravljenje okužb s HIV-om),
- protivirusna zdravila za zdravljenje hepatitisa C kot so boceprevir, telaprevir, elbasvir ali grazoprevir (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
- nefazodon (ki se uporablja za zdravljenje depresije),
- zdravila z učinkovino kobicistat,
- amiodaron (ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu, povezane z boleznijo srca, ali drugih bolezni srca),
- lomitapid (zdravilo za zdravljenje resnega in redkega genetskega stanja povezanega s holesterolom),
- daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter bakteriemije). Možno je, da se bo pojavilo več neželenih učinkov na mišice, kadar se to zdravilo jemlje v času zdravljenja s simvastatinom. Zdravnik se bo morda odločil, da za nekaj časa prenehate jemati simvastatin;
- kolhicin (ki se uporablja za zdravljenje putike),
- ticagrelor (uporablja se pri bolnikih, ki so imeli srčni infarkt ali angino ali bolečino v prsih, ki ni dobro nadzorovana). Če jemljete ticagrelor, ne vzemite več kot 40 mg zdravila Simvastatin na dan,
- ribociklib, palbociklib (ki se uporabljata za zdravljenje raka dojke).

Poleg zgoraj navedenih zdravil obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Pomembno je tudi, da zdravniku poveste, če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) katero od naslednjih učinkovin:

- zdravila, ki vsebujejo učinkovino za preprečevanje strjevanja krvi, kot so varfarin, fenoprokumon ali acenokumarol (antikoagulanti),
- fenofibrat (ki se prav tako uporablja za zniževanje holesterola),
- niacin (ki se prav tako uporablja za zniževanje holesterola),
- rifampicin (ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze).

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

Zdravilo Simvastatin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki vplivajo na nekatera zdravila v telesu, tudi na zdravilo Simvastatin Lek. Pitju soka grenivke se morate izogibati.
Obvestite zdravnika, če uživate alkohol v večjih količinah.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Simvastatin Lek ne jemljite, če ste noseči, nameravate zanositi ali mislite, da bi lahko bili noseči. Če med zdravljenjem z zdravilom Simvastatin Lek zanosite, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in obvestite zdravnika.

Zdravila Simvastatin Lek ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni pričakovano, da bi zdravilo Simvastatin Lek vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa morate pri vožnji in upravljanju s stroji upoštevati, da nekateri ljudje po zaužitju zdravila Simvastatin Lek postanejo omotični.

Zdravilo Simvastatin Lek vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Simvastatin Lek

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

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

Ne prekinjajte diete z nizko vsebnostjo holesterola med zdravljenjem z zdravilom Simvastatin Lek.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.

Odrasli:
Običajni začetni odmerek je 10, 20 ali v nekaterih primerih 40 mg na dan. Zdravnik vam po najmanj 4 tednih zdravljenja lahko odmerek prilagodi na največ 80 mg na dan. **Ne vzemite večjega odmerka od 80 mg na dan.**

Zdravnik vam lahko predpiše manjše odmerke, zlasti če jemljete določena zdravila, našteta zgoraj, ali če imate določene bolezni ledvic.

80 mg odmerek priporočamo samo odraslim bolnikom z zelo visokimi vrednostmi holesterola in z velikim tveganjem za zaplete bolezni srca, če zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:
Za otroke in mladostnike (stare od 10 do 17 let) je priporočeni začetni odmerek 10 mg na dan, zvečer. Največji priporočeni odmerek je 40 mg na dan.

Način in trajanje uporabe
Zdravilo Simvastatin Lek vzemite zvečer. Vzamete ga lahko s hrano ali brez. Zdravilo Simvastatin Lek jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Simvastatin Lek skupaj z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje kateri koli adsorbent žolčnih kislin, morate zdravilo Simvastatin Lek zaužiti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju adsorbenta žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Simvastatin Lek, kot bi smeli
Takoj se posvetujte z zdravnikom. V primeru prevelikega odmerjanja bo zdravnik uporabil simptomatske in podporne ukrepe.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Simvastatin Lek
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem zdravila v predpisanem odmerku.

Če ste prenehali jemati zdravilo Simvastatin Lek
Povejte zdravniku, saj se vam vrednosti holesterola v krvi lahko ponovno zvišajo.

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.

Če se pojavi kateri koli izmed spodaj naštetih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pa pojdite v ambulanto prve pomoči najbližje bolnišnice:

Poročali so o naslednjih redkih resnih neželenih učinkih:
- bolečine v mišicah, občutljivost, pretrganje mišice, oslabelost ali mišični krči. V redkih primerih so te težave z mišicami lahko resne, vključno z razgradnjo mišic, ki lahko povzroči okvaro ledvic; v zelo redkih primerih je nastopila smrt.
- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno z/s:
    - otekanjem obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem)
    - hudimi bolečinami v mišicah, običajno v ramenih in kolkih
    - izpuščaji s šibkostjo udov in vratnih mišic
    - bolečinami ali vnetjem sklepov (revmatična polimialgija)
    - vnetjem krvnih žil (vaskulitis)
    - nenavadnimi modricami, kožnimi izpuščaji in oteklinami (dermatomiozitis), koprivnico, občutljivostjo kože na sončno svetlobo, zvišano telesno temperaturo, zardevanjem
    - kratko sapo (dispneja) in slabim počutjem

    - bolezensko sliko, podobno lupusu (vključno z izpuščaji, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice)
- vnetje jeter z naslednjimi znaki: porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin in svetlo blato, občutek utrujenosti ali šibkosti, izguba apetita in zelo redko odpoved jeter
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu.

Poročali so o naslednjih zelo redkih neželenih učinkih:
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali omotico (anafilaksija)
- ginekomastija (povečanje prsi pri moškemu)
- izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ali razjede v ustih (lihenoiden medikamentozni izpuščaj)
- pretrganje mišice.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- nizko število rdečih krvnih celic (anemija)
- omrtvelost ali šibkost rok in nog
- glavobol, mravljinčenje, omotica
- zamegljen vid, okvara vida
- prebavne motnje (bolečine v trebuhu, zaprtost, vetrovi, težave s prebavo, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje)
- izpuščaj, srbenje, izpadanje las
- šibkost
- povišanje nekaterih vrednosti laboratorijskih testov jetrne funkcije in mišičnih encimov (kreatin kinaze)
- izguba spomina, zmedenost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- nespečnost
- motnje spomina.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- motnje erekcije
- depresija
- vnetje pljuč, ki povzroča težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali povišano telesno temperaturo
- težave s tetivami, ki jih včasih spremlja zaplet zaradi pretrganja
- stalna oslabelost mišic
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabelost, v nekaterih primerih tudi oslabelost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju)
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic)

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Drugi možni neželeni učinki, o katerih so poročali v zvezi z uporabo nekaterih statinov:
- motnje spanja, vključno z nočnimi morami
- težave v spolnosti

- sladkorna bolezen. Pojav sladkorne bolezni je verjetnejši, če imate visoke vrednosti sladkorja in maščob v krvi, čezmerno telesno maso in visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila skrbno nadzoroval.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Simvastatin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/vsebniku in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 ˚C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte v originalnem vsebniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Simvastatin Lek

- Učinkovina je simvastatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg/40 mg simvastatina.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro 20 mg in 40 mg tablete: predgelirani škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, butilhidroksianizol (E320), citronska kislina monohidrat (E330), magnezijev stearat.

Filmska obloga 20 mg tablete: hipromeloza, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Filmska obloga 40 mg tablete: hipromeloza, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Simvastatin Lek in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete Simvastatin Lek 20 mg so oranžne, ovalne, bikonveksne, z

razdelilno zarezo na obeh straneh in napisom »20« na eni strani tablete. Na voljo so v naslednjih velikostih pakiranj:
20 mg:
Pretisni omot (aluminij/PVC)
Velikosti pakiranj: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet.

Polietilenski vsebnik za tablete z navojno zaporko.
Velikosti pakiranj: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 in 250 filmsko obloženih tablet.

Filmsko obložene tablete Simvastatin Lek 40 mg so rdečerjave, ovalne, bikonveksne, z razdelilno zarezo na obeh straneh in napisom »40« na eni strani tablete. Na voljo so v naslednjih velikostih pakiranj:
40 mg:
Pretisni omot (aluminijev/PVC)
Velikosti pakiranj: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet.

Polietilenski vsebnik za tablete z navojno zaporko
Velikosti pakiranj: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 in 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Simvastatin Lek
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija
LEK S. A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska
LEK S.A., 16, Podlipie Str. 95-010, Strykow, Poljska
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
FI: Simaden
CZ: Simva Sandoz® 20 mg
DE: Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten
DK: Simvastatin Sandoz
ES: Simvastatina SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: Simvastatine GeNeReS 20 mg, comprimé pelliculé
IT: SIMVOZ 20 mg compresse rivestite con film
LV: Simvastatin SANDOZ® 20 mg apvalkotās tabletes
LT: Simvastatin Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės
NL: Simvastatine Sandoz 20
NO: Simvastatin Sandoz
PL: CORR 20
PT: Simvastatina Sandoz 20 mg comprimidos
SI: Simvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete

SK: Simva Sandoz® 20 mg, filmom obalené tablety
UK: Simvastatin 20 mg Tablets

FI: Simaden
CZ: Simva Sandoz® 40 mg
DE: Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten
DK: Simvastatin Sandoz
EE: Simvastatin 1 A Pharma 40 mg
ES: Simvastatina SANDOZ 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: Simvastatine GeNeReS 40 mg, comprimé pelliculé
IT: SIMVOZ 40 mg compresse rivestite con film
LT: Simvastatin 1 A Pharma 40 mg plėvele dengtos tabletės
LV: Simvastatin 1 A Pharma 40 mg apvalkõtas tabletes
NL: Simvastatine Sandoz 40
NO: Simvastatin Sandoz
PL: CORR 40
PT: Simvastatina Sandoz 40 mg Comprimidos
SI: Simvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete
SK: Simva Sandoz® 40 mg
UK: Simvastatin 40mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2026.