

Prospect: Informații pentru pacient

Simvastatin Terapie 10 mg comprimate filmate
Simvastatin Terapie 20 mg comprimate filmate
Simvastatin Terapie 40 mg comprimate filmate
Simvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Simvastatin Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Simvastatin Terapie
3. Cum să luați Simvastatin Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Simvastatin Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Simvastatin Terapie și pentru ce se utilizează

Simvastatin Terapie conține substanța activă simvastatin. Simvastatin Terapie este un medicament utilizat pentru scăderea în sânge a nivelurilor de colesterol total, a colesterolului „rău” (LDL-colesterol) și a substanțelor grase denumite trigliceride. În plus, Simvastatin Terapie crește concentrația de colesterol „bun” (HDL-colesterol).
Simvastatin Terapie aparține grupului de medicamente denumite statine.

Colesterolul este una dintre multe substanțe grase găsite în fluxul sanguin. Colesterolul dumneavoastră total este format în principal din LDL și din HDL colesterol.

LDL colesterol este deseori denumit colesterol "rău" deoarece se poate acumula în pereții arterelor formând placa. În cele din urmă acest plăci formate pot duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge la organe vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a fluxului de sânge poate duce la un atac de cord sau la accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori denumit colesterol "bun", deoarece împiedică colesterolul rău să construiască plăci în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sânge, care pot crește riscul de boli de inimă.

În timp ce luați acest medicament, trebuie să țineți un regim alimentar care să vă scadă concentrația colesterolului.

Simvastatin Terapia este utilizat în asociere cu regimul alimentar de scădere a colesterolului dacă aveți:

- o concentrație crescută de colesterol în sânge (hipercolesterolemie primară) sau concentrații crescute ale grăsimilor în sânge (hiperlipidemie mixtă).
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care determină creșterea concentrației colesterolului în sânge. De asemenea, vi se pot administra și alte tratamente.
- o boală cardiacă coronariană (BCC) sau prezentați un risc mare de apariție a BCC (deoarece aveți diabet zaharat, ați avut în trecut accident vascular cerebral sau o altă afecțiune a vaselor de sânge). Simvastatin Terapia vă poate prelungi durata vieții prin reducerea riscului de boli cardiace, indiferent de concentrația colesterolului în sângele dumneavoastră.

Majoritatea oamenilor nu prezintă simptome imediate determinate de concentrația crescută a colesterolului. Medicul dumneavoastră vă poate măsura concentrația colesterolului printr-un test simplu de sânge. Prezentați-vă la medicul dumneavoastră în mod regulat, urmăriți-vă concentrația colesterolului și discutați despre obiectivele tratamentului dumneavoastră cu medicul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Simvastatin Terapia

Nu luați Simvastatin Terapia

- dacă sunteți alergic la simvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6: Conținutul ambalajului și alte informații)
- dacă aveți în prezent o afecțiune a ficatului
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă luați medicamente cu una sau mai multe din următoarele substanțe active:

- itraconazol, ketoconazol, posaconazol sau voriconazol (medicamente pentru infecții fungice)
- eritromicină, claritromicină sau telitromicină (utilizate pentru tratarea infecțiilor)
- inhibitori de protează HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV)
- boceprevir sau telaprevir (medicamente pentru infecția cu virusul hepatitei C)
- nefazodonă (un medicament pentru depresie)
- cobicistat
- gemfibrozil (un medicament pentru scăderea colesterolului)
- ciclosporină (un medicament utilizat la pacienții cu transplant de organ)
- danazol (un hormon utilizat pentru tratarea endometriozei, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara uterului).
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecție bacteriană) oral sau prin injectare. Combinația de acid fusidic și Simvastatin Terapia poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză).

Nu luați mai mult de 40 mg Simvastatin Terapia dacă luați lomitapidă (utilizată pentru a trata o afecțiune genetică gravă și rară privind colesterolul).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că medicamentul dumneavoastră este enumerat mai sus.

Atenționări și precauții

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- despre orice afecțiuni medicale pe care le aveți sau le-ați avut în trecut și despre orice fel de alergii.

- dacă consumați cantități mari de alcool etilic.
- dacă ați avut boli ale ficatului. Simvastatin Terapiea poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală. Poate fi necesar să încetați să luați Simvastatin Terapiea pentru o perioadă scurtă de timp.
- dacă sunteți din Asia, pentru că poate fi recomandată o doză diferită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate solicita să faceți teste de sânge înainte de a începe tratamentul cu Simvastatin Terapiea și dacă aveți orice simptome de probleme hepatice în timp ce luați Simvastatin Terapiea. Acest lucru este pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră funcționează normal.

Medicul dumneavoastră vă poate solicita și să faceți teste de sânge pentru a verifica felul în care ficatul dumneavoastră funcționează după începerea tratamentului cu Simvastatin Terapiea.

Cât timp luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați riscul de a face diabet zaharat. Prezentați riscul de a face diabet zaharat dacă aveți valori crescute ale zahărului și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Spuneți medicului dacă suferiți de o boală pulmonară gravă.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune musculară. Acest lucru se datorează faptului că, în cazuri rare, problemele musculare pot fi grave, incluzând distrugerii musculare care duc la afecțiuni ale rinichilor și foarte rar, au survenit decese.

Riscul de distrugerii ale țesutului muscular este mai mare la doze mai mari de Simvastatin Terapiea în special la doza de 80 mg . Riscul de distrugerii ale țesutului muscular este de asemenea mai mare la anumiți pacienți.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- consumați cantități mari de alcool etilic,
- aveți boli ale rinichilor,
- aveți probleme cu tiroida,
- aveți 65 ani sau sunteți mai în vârstă,
- sunteți femeie,
- ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu medicamente care scad colesterolul numite „statine” sau „fibrati”,
- dumneavoastră aveți sau un membru de familie apropiat are o afecțiune musculară ereditară.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Simvastatin Terapiea au fost studiate la băieți cu vârsta cuprinsă între 10-17 ani și la fete care au început perioada menstruală (menstruația) cu cel puțin un an înainte (vezi pct. 3. "Cum să luați Simvastatin Terapiea"). Simvastatin Terapiea nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 10 ani. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

Simvastatin Terapiea împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea Simvastatin Terapiea cu oricare dintre aceste medicamente poate crește riscul de afecțiuni musculare (unele dintre acestea au fost deja enumerate la punctul de mai sus „Nu luați Simvastatin Terapiea”):

- **Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reîncepe Simvastatin Terapia. Utilizarea Simvastatin Terapia cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdomioliză în secțiunea 4.**

- ciclosporină (utilizat deseori la pacienții la care s-a efectuat transplant de organ)
- danazol (un medicament hormonal, care este utilizat în tratamentul endometriozei, o afecțiune în care mucoasa uterului crește în afara uterului)
- medicamente cu substanțe active cum sunt itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol sau voriconazol (medicamente împotriva infecțiilor fungice)
- fibrați cu substanțe active cum sunt gemfibrozil și bezafibrat (medicamente pentru scăderea valorilor colesterolului)
- eritromicină, claritromicină sau telitromicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).
- inhibitori ai proteazei HIV cum sunt indinavir, nelfinavir, ritonavir sau saquinavir (medicamente împotriva SIDA)
- medicamente antivirale împotriva hepatitei C cum sunt boceprevir, telaprevir, elbasvir sau grazoprevir (utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitei C)
- nefazodonă (un medicament antidepresiv)
- medicamente cu substanța activă cobicistat
- amiodaronă (un medicament utilizat pentru bătăile neregulate ale inimii)
- verapamil, diltiazem sau amlodipină (medicamente pentru tensiunea arterială mare, dureri în piept asociate cu o boală a inimii sau alte afecțiuni ale inimii)
- lomitapidă (utilizată pentru a trata o afecțiune genetică gravă și rară privind colesterolul)
- daptomicina (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor complicate ale pielii și ale structurii pielii și bacteriemie). Este posibil ca reacțiile adverse care afectează mușchii să fie mai mari atunci când acest medicament este luat în timpul tratamentului cu simvastatină (de exemplu, Simvastatin Terapia). Medicul dumneavoastră poate decide să încetați să luați Simvastatin Terapia pentru un timp.
- colchicină (un medicament utilizat pentru tratamentul gutei).
- ticagrelor (folosit pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).

La fel ca și pentru medicamentele enumerate mai sus, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, anunțați-vă medicul dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge cum sunt warfarină, fenprocumon sau acenocumarol (anticoagulante).
- fenofibrat (alt medicament utilizat pentru scăderea nivelului colesterolului).
- niacină (medicamente pentru scăderea concentrației colesterolului).
- rifampicină (un medicament pentru tratarea tuberculozei).

Trebuie să spuneți, de asemenea, oricărui medic care vă prescrie un medicament nou că luați Simvastatin Terapia.

Simvastatin Terapia împreună cu alimente și băuturi

Sucul de grepfrut conține una sau mai multe componente care influențează transformarea unor medicamente, inclusiv Simvastatin Terapia. Ca urmare, consumul de suc de grepfrut trebuie evitat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Simvastatin Terapia dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Simvastatin Terapia, opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați Simvastatin Terapia dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în lapte. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Simvastatin Terapia să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele persoane simt amețeli după ce iau Simvastatin Terapia.

Simvastatin Terapia conține lactoză

Simvastatin Terapia comprimate conține un zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Simvastatin Terapia

Medicul dumneavoastră va determina concentrația comprimatului potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de boala dumneavoastră, tratamentul curent și de starea de risc personal.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului în timpul tratamentului cu Simvastatin Terapia.

Doze

Doza recomandată este simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg oral, o dată pe zi.

Adulți

Doza uzuală inițială este de 10, 20 sau, în unele cazuri, de 40 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza după cel puțin 4 săptămâni până la un maxim de 80 mg pe zi. **Nu luați mai mult de 80 mg pe zi.**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici, mai ales dacă luați anumite medicamente enumerate mai sus sau dacă aveți anumite probleme de rinichi.

Doza de 80 mg este recomandată numai pacienților adulți cu valori foarte mari ale colesterolului și care au risc crescut de boală cardiacă și nu au atins nivelul recomandat de colesterol la doze mai mici.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani), doza inițială uzuală recomandată este de 10 mg o dată pe zi, seara. Doza maximă recomandată este de 40 mg pe zi.

Mod de administrare

Luați Simvastatin Terapia seara. Puteți să-l luați cu sau fără alimente. Continuați să luați Simvastatin Terapia cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă Simvastatin Terapia este prescris de către medicul dumneavoastră împreună alte medicamente care conțin rășini fixatoare de acizi biliari pentru a reduce concentrația de colesterol, Simvastatin Terapia trebuie luat cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea acestor medicamente sau la cel puțin după 4 ore de la administrarea acestora.

Dacă luați mai mult Simvastatin Terapie decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Simvastatin Terapie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză de Simvastatin Terapie la ora obișnuită în ziua următoare.

Dacă încetați să luați Simvastatin Terapie

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului deoarece valoarea colesterolului în sângele dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Simvastatin Terapie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie cât de des au fost raportate reacțiile adverse:

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă apar oricare din aceste reacții adverse grave menționate mai jos, opriți administrarea medicamentului și comunicați imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Au fost raportate următoarele reacții adverse grave **rare**:

- dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. În cazuri rare, aceste probleme musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară, care determină deteriorarea rinichilor; foarte rar, au survenit decese.
- reacții de hipersensibilitate (alergice), incluzând:
 - umflarea feței, limbii și a gâtului care pot determina dificultăți la respirație (angioedem)
 - dureri musculare severe, de obicei la nivelul umerilor și șoldurilor
 - erupție trecătoare pe piele însoțită de slăbiciune în mușchii membrelor și ai gâtului
 - dureri sau inflamații ale articulațiilor (polimialgie reumatică)
 - inflamații ale vaselor de sânge (vasculită)
 - învinețire neobișnuită, erupții și tumefiere a pielii (dermatomiozită), urticarie, sensibilitate a pielii la soare, febră, înroșire trecătoare a feței
 - scurtarea respirației (dispnee) și senzație generală de rău
 - simptome asemănătoare celor din lupus (incluzând erupții cutanate tranzitorii, tulburări ale articulațiilor și efecte asupra celulelor sanguine)
- inflamația ficatului cu următoarele simptome: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, mâncărimi, urină de culoare închisă sau scaun decolorat, oboseală sau slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, insuficiență hepatică (foarte rar)
- inflamarea pancreasului, adeseori însoțită de durere abdominală severă.

Au fost raportate următoarele reacții adverse grave și **foarte rare**:

- reacție alergică gravă care poate provoca dificultăți de respirație sau amețeli (anafilaxie)
- erupție cutanată tranzitorie care poate să apară pe piele sau afte la nivelul cavității bucale (erupții lichenoide determinate de medicamente)

- ruptură musculară
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați)

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse rare:

- număr mic al celulelor roșii din sânge (anemie)
- amorțeală sau slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor
- durere de cap, senzație de furnicături, amețeli
- vedere încețoșată și afectarea vederii
- tulburări digestive (durere abdominală, constipație, flatulență, indigestie, diaree, greață, vărsături)
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, căderea în exces a părului
- slăbiciune
- insomnie (foarte rar)
- memorie slabă (foarte rar), pierderea memoriei, confuzie.

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse, dar frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută):

- disfuncție erectilă
- depresie
- inflamație a plămânilor care cauzează probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- probleme ale tendoanelor complicate în unele cazuri cu ruptura tendoanelor.

În plus au fost raportate următoarele posibile reacții adverse la utilizarea unor statine:

- tulburări ale somnului, incluzând coșmaruri
- tulburări sexuale
- diabet zaharat. Acesta este mai probabil dacă aveți niveluri înalte de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cât timp luați acest medicament.
- dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune care este permanentă, care poate nu se ameliorează după oprirea Simvastatin Terapie (cu frecvență necunoscută).

Valori ale analizelor de laborator

Au fost observate creșteri ale rezultatelor unor analize de laborator privind funcția ficatului și o enzimă musculară (creatin kinaza).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

[Website: www.anm.ro/](http://www.anm.ro/).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Simvastatin Terapie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Simvastatin Terapia 10 mg/20 mg/40 mg, comprimate filmate

Substanța activă este simvastatina.

10 mg: Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 10 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: butilhidroxianisol, lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat (amidon din porumb), amidon din porumb parțial pregelatinizat, acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Film: Opadry 20A 54963 Roz: hidroxipropilceluloză, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

20 mg: Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: butilhidroxianisol, lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat (amidon din porumb), amidon din porumb parțial pregelatinizat, acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Film: Opadry 20A 56532 Maro: hidroxipropilceluloză, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

40 mg: Fiecare comprimat filmat conține simvastatină 40 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: butilhidroxianisol, lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat (amidon din porumb), amidon din porumb parțial pregelatinizat, acid ascorbic, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Film: Opadry 20A 54964 Roz: hidroxipropilceluloză, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Simvastatin Terapia și conținutul ambalajului

Simvastatin Terapia 10 mg sunt comprimate filmate de culoarea piersicii, de formă ovală, cu lungimea de 8,0 mm ± 0,3 mm și lățimea de 6,0 mm ± 0,3 mm, imprimate cu 'SST' pe o față și '10' pe cealaltă față, cu film intact.

Simvastatin Terapia 20 mg sunt comprimate filmate de culoare cafeniu, de formă ovală, cu lungimea de 10,0 mm ± 0,3 mm și lățimea de 7,5 mm ± 0,3 mm, imprimate cu 'SST' pe o față și '20' pe cealaltă față, cu film intact.

Simvastatin Terapia 40 mg sunt comprimate filmate de culoare roșu cărămiziu, de formă ovală, cu lungimea de 12,0 mm ± 0,3 mm și lățimea de 9,0 mm ± 0,3 mm, imprimate cu 'SST' pe o față și '40' pe cealaltă față, cu film intact.

Comprimatele sunt furnizate în blistere constând din film clar, transparent, din PVC, acoperit cu PVdC. Suportul blisterului este fabricat din folie de aluminiu presată, sigilabilă termic, acoperită cu lac termic.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Simvastatin Terapia 10, 20, 40 mg comprimate filmate:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimate filmate și 300 (10 x 30) comprimate filmate pentru spitale

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricanți

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Spania:	Simvastatina SUN 10/20/40 mg comprimidos EFG
Franta:	Simvastatine CRISTERS 10 mg comprimés pelliculé Simvastatine CRISTERS PHARMA 20 mg, 2 comprimés pelliculés Simvastatine CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimés pelliculés
Italia:	Simvastatina SUN 10/20/40 mg compresse rivestite con film
Suedia:	Simvastatin SUN 10/20/40 mg filmdragerade tabletter
România:	Simvastatin Terapia 10/20/40 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.