

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Simvagama 20, 20 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 Simvagama i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvagama
3. Jak stosować lek Simvagama
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvagama
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Simvagama i w jakim celu się go stosuje

Lek Simvagama zawiera substancję czynną symwastatynę.

Simvagama jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Simvagama zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Simvagama 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.

Lek Simvagama 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). Simvagama 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 Simvagama**

### **Kiedy nie stosować leku Simvagama**

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6: Zawartość opakowania i inne informacje)
- 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)  
Nie wolno stosować leku Simvagama 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**

Należy poinformować lekarza o:

- wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Simvagama może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Simvagama na krótki czas.

- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Skojarzenie kwasu fusydowego i symwastatyny może powodować ciężkie zaburzenia ze strony mięśni (rabdomiolizę).

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Simvagamma i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

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

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 Simvagamma 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 leczenia preparatami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” lub fibratami
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność symwastatyny 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 Simvagamma). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Simvagamma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Simvagamma z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvagamma”).

- 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, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Podczas stosowania tych leków nie wolno przyjmować symwastatyny. Patrz także punkt 4 tej ulotki.
- jeśli konieczne jest zastosowanie kwasu fusydowego w celu wyleczenia zakażenia bakteryjnego, należy czasowo odstawić lek Simvagamma. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy bezpiecznie można ponownie zacząć przyjmować lek Simvagamma. Stosowanie leku symwastatyna razem z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach powodować osłabienie mięśniowe, tkliwość lub ból mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4 tej ulotki.
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS)
- boceprewir lub telaprewir (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)
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej)

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. 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, fenpropukumon 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)

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

### **Lek Simvagamma z jedzeniem i pićm**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie stosować leku Simvagamma 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 Simvagamma, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Simvagamma 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**

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

### **Simvagamma zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować lek Simvagamma**

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 Simvagamma należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny doustnie, raz na dobę.

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. **Nie stosować 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 (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 Simvagamma należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Lek Simvagamma należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Linia podziału służy do przełamania tabletki jedynie w celu ułatwienia połknięcia, a nie do podziału na równe dawki.

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

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

- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Simvagamma**

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

### **Przerwanie stosowania leku Simvagamma**

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

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

- rzadko (może dotyczyć 1 z 1000 osób)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 z 10 000 osób)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

**Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.**

### **Ciężkie działania niepożądane:**

#### **Rzadko:**

- 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 (polimialgia 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

**Bardzo rzadko:**

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)

Ponadto zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

**Rzadko:**

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

**Bardzo rzadko:**

- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate) \*
- uszkodzenie mięśni \*
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn) \*

**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.

\* działania niepożądane zgłaszane u osób stosujących ezetymib z symwastatyną lub leki zawierające jako substancje czynne ezetymib lub symwastatynę

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 tym lekiem.
- ból, tkliwość lub osłabienie mięśni, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą utrzymywać się mimo zaprzestania przyjmowania leku Simvagama

*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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 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 lek Simvagama**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Simvagama po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu po „EXP.” Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Simvagama**

Substancją czynną jest symwastatyna.

1 tabletkę powlekana Simvagama 20 zawiera 20 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki to:

laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, butylohydroksyanizol, magnezu stearynian, talk.

Skład otoczki: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Simvagama i co zawiera opakowanie**

Lek Simvagama ma postać białych, podłużnych tabletek powlekanych, obustronnie wypukłych, z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie i „SVT” po drugiej.

### **Dostępne opakowania**

30, 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań i moce tabletek muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Strasse 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

### **Wytwórca:**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstrasse 1  
29439 Lüchow  
Niemcy

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1  
00-728 Warszawa  
tel. (+48) 22 863 72 81  
fax (+48) 22 877 13 70

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Simvastatin AAA-Pharma 10/20/40 mg Filmtabletten
Włochy	Simvastatina AWP 10/20/40 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**