

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Simorion, 10 mg, tabletki powlekane
Simorion, 20 mg, tabletki powlekane
Simorion, 40 mg, tabletki powlekane
Simorion, 80 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Simorion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simorion
3. Jak stosować lek Simorion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simorion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Simorion zawiera substancję czynną symwastatynę. Simorion stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych trójglicerydami, we krwi. Ponadto, Simorion powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Simorion należy do klasy leków, nazywanych statynami.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Za całkowity poziom cholesterolu odpowiadają głównie cholesterol LDL i HDL.

Cholesterol LDL nazywany jest zwykle „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w tętnicach, tworząc płytkę miażdżycową. Nagromadzenie płytki miażdżycowej może ostatecznie doprowadzić do zwężenia tętnic. Zwężenie to może powodować spowolnienie lub zablokowanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału mięśnia sercowego i udaru.

Cholesterol HDL nazywany jest zwykle „dobrym” cholesterolem, ponieważ ogranicza odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Trójglicerydy to inna postać tłuszczu we krwi, która może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby serca.

W trakcie przyjmowania tego leku należy stosować dietę obniżającą stężenie cholesterolu.

Lek Simorion stosuje się jako środek uzupełniający dietę obniżającą stężenie cholesterolu, jeśli u pacjenta występuje:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana),

- wrodzona choroba (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje wzrost stężenia cholesterolu we krwi (pacjent może także być poddawany leczeniu innymi metodami),
- choroba wieńcowa lub wysokie ryzyko wystąpienia tej choroby (z powodu cukrzycy, udaru w wywiadzie lub innej choroby naczyń krwionośnych). Symwastatyna może wydłużyć życie, redukując ryzyko wystąpienia chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują natychmiastowe objawy wysokiego stężenia cholesterolu we krwi. Lekarz może wykonać pomiar stężenia cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie odbywać wizyty u lekarza, śledzić stężenie cholesterolu i omówić cele w tym zakresie z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simorion

Kiedy nie stosować leku Simorion:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- jeśli pacjent ma aktualnie problemy z wątrobą;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki zawierające co najmniej jedną z następujących substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w terapii zakażeń grzybiczych),
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
 - inhibitory proteazy HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy HIV stosowane są w terapii zakażeń wywołanych wirusem HIV),
 - boceprewir lub telaprewir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
 - kobicystat,
 - gemfibrozyl (obniżający stężenie cholesterolu),
 - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy – stanu, w którym wyściółka macicy rośnie poza jamą tego narządu),
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Simorion może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Nie wolno stosować leku Simorion w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

W razie wątpliwości, czy przyjmowany przez pacjenta lek został wymieniony powyżej, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Simorion należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich chorobach, w tym alergiach
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu
- o chorobie wątroby obecnie lub w przeszłości (przyjmowanie leku Simorion może być niewskazane)
- o planowanym zabiegu operacyjnym (konieczne może być krótkotrwałe przerwanie przyjmowania tabletek leku Simorion)

- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Lekarz powinien przeprowadzić badanie krwi przed rozpoczęciem terapii lekiem Simorion oraz wówczas, gdy w trakcie przyjmowania tego leku u pacjenta występują objawy ze strony wątroby. W ten sposób można sprawdzić czynność wątroby.

Lekarz może także chcieć przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić czynność wątroby po rozpoczęciu terapii lekiem Simorion.

W trakcie terapii tym lekiem lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację pacjenta, jeśli występuje u niego cukrzyca lub gdy jest on narażony na rozwinięcie się tej choroby. Pacjent narażony jest na rozwinięcie się cukrzycy, jeśli stężenie cukru i tłuszczów w jego krwi jest wysokie, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka postać choroby płuc.

W razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu, tkliwości lub osłabienia mięśni należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Jest to niezbędne, ponieważ w rzadkich przypadkach schorzenia mięśni mogą być poważne, np. rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek. Bardzo rzadko występowały także zgony.

Ryzyko rozpadu mięśni jest większe przy wyższych dawkach leku Simorion, szczególnie w przypadku dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu mięśni jest także wyższe u niektórych pacjentów. W następujących przypadkach należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjent ma problemy z tarczycą;
- jeśli pacjent ma więcej niż 65 lat;
- jeśli pacjent jest kobietą;
- jeśli kiedykolwiek w trakcie terapii lekami obniżającymi stężenie cholesterolu, nazywanymi statynami lub fibratami, u pacjenta wystąpiły problemy dotyczące mięśni;
- jeśli pacjent lub jego bliski krewny cierpi z powodu dziedzicznej choroby mięśni.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni. Konieczne może być wykonanie dodatkowych badań diagnostycznych oraz zastosowanie dodatkowego leczenia.

Dzieci i młodzież

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

Lek Simorion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Przyjmowanie leku Simorion z którymkolwiek z tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia schorzeń mięśni (niektóre z nich wymieniono już w punkcie „Kiedy nie stosować leku Simorion”):

- **jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Simorion będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Simorion z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4.**
- cyklosporyna (stosowana często u pacjentów po przeszczepach narządów)
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy – stanu, w którym wyściółka macicy rośnie poza jamę macicy)
- leki zawierające takie substancje czynne, jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w terapii zakażeń grzybiczych)
- fibraty zawierające takie substancje czynne, jak gemfibrozyl i bezafibrat (obniżające stężenie cholesterolu)
- erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- inhibitory proteazy HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w terapii AIDS)
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające substancję czynną kobicystat
- amiodaron (stosowany w terapii zaburzeń rytmu serca)
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych schorzeń serca)
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu)
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Simorion na jakiś czas
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny)
- tikagrelor (lek przeciwplatekowy).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza o jednoczesnym przyjmowaniu leków zawierających następujące substancje czynne:

- leki zawierające substancje zapobiegające krzepnięciu krwi, np. warfarynę, fenpropumon lub acenokumarol (antykoagulanty)
- fenofibrat (stosowany również w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- niacyna (stosowana również w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

O przyjmowaniu leku Simorion pacjent powinien także poinformować lekarza, który przepisuje mu jakikolwiek nowy lek.

Simorion z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera co najmniej jeden składnik, który zmienia sposób, w jaki organizm wykorzystuje niektóre produkty lecznicze, w tym lek Simorion. Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka

zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Simorion, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Simorion 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 obsługa maszyn

Nie należy spodziewać się wpływu leku Simorion na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zażyciu leku Simorion mogą wystąpić zawroty głowy.

Simorion zawiera laktozę

Lek Simorion zawiera laktozę (w postaci jednowodnej) w ilości około: 66,5 mg w tabletkach 10 mg, 132,9 mg w tabletkach 20 mg, 265,9 mg w tabletkach 40 mg i 531,8 mg w tabletkach 80 mg. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Simorion

Lekarz określi właściwą dla pacjenta moc leku, w zależności od jego stanu, stosowanych obecnie leków i indywidualnego statusu ryzyka.

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

Podczas stosowania leku Simorion należy stosować dietę obniżającą stężenie cholesterolu.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Simorion 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg na dobę, przyjmowana doustnie.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 10 mg, 20 mg lub, w niektórych przypadkach, 40 mg na dobę. Lekarz może zmienić dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni do dawki maksymalnej wynoszącej 80 mg na dobę. **Nie należy przyjmować dawki większej niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić niższe dawki, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje niektóre wymienione powyżej produkty lecznicze lub jeśli występują u niego określone choroby nerek.

Dawka 80 mg jest zalecana wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim poziomem cholesterolu i z wysokim ryzykiem chorób serca, u których nie było możliwe uzyskanie odpowiedniego poziomu cholesterolu podczas stosowania mniejszych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

W przypadku dzieci (w wieku 10–17 lat) zalecana zazwyczaj dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę, wieczorem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 40 mg.

Sposób podawania i czas trwania terapii:

Lek Simorion należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek Simorion należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Simorion wraz z innym produktem obniżającym stężenie cholesterolu, który zawiera żywe jonowymienne, lek Simorion należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywyce jonowymiennej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simorion

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) przypadkowo zażył zbyt dużą ilość tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Simorion

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Simorion następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Simorion

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

Donoszono o następujących rzadko obserwowanych, ciężkich działaniach niepożądanych (*mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób*):

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

- ból, tklivość, osłabienie lub skurcze mięśni. W rzadkich przypadkach schorzenia mięśni mogą być poważne, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek; bardzo rzadko występowały także zgony.
- reakcje nadwrażliwości, w tym:
 - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
 - silny ból mięśni, zwykle w obrębie stawów barkowych i biodrowych
 - wysypka z osłabieniem kończyn i mięśni szyi
 - ból lub zapalenie stawów (ból mięśni typu reumatoidalnego)
 - zapalenie naczyń krwionośnych
 - nietypowe zasinienia, wykwity skórne i obrzęk (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, uderzenia gorąca
 - płytki oddech (duszność) i złe samopoczucie
 - obraz choroby podobny do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i wpływ na krwinki)
- zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienia stolca, uczucie zmęczenia lub osłabienia, utrata apetytu; niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Zgłaszano następujące ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (*mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób*):

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna)
- wysypka, która może pojawić się na skórze lub rany w jamie ustnej (liszajowate wykwity polekowe)
- zerwanie mięśnia

- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Następujące działania niepożądane zgłaszano rzadko (*mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób*):

- niska liczba czerwonych krwinek (anemia)
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg
- ból głowy, dzwonienie w uszach, zawroty głowy
- zaburzenia trawienia (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka, świąd, wypadanie włosów
- osłabienie
- utrata pamięci, splątanie
- niewyraźne widzenie i zaburzenia widzenia.

Następujące działania niepożądane zgłaszano bardzo rzadko (*mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób*):

- zaburzenia snu
- zaburzenia pamięci.

Zgłaszano także następujące działania niepożądane, jednak częstość ich występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych (*częstość nieznaną*):

- zaburzenia erekcji
- depresja
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym długotrwały kaszel i/lub duszność lub gorączkę;
- problemy ze ścięgnami, czasem powikłane rozerwaniem ścięgna
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Dodatkowe możliwe działania niepożądane zgłaszane w czasie stosowania niektórych statyn to:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia funkcji seksualnych
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Simorion (częstość nieznaną).

Badania laboratoryjne:

Obserwowano podwyższone wyniki niektórych badań laboratoryjnych czynności wątroby i enzymów wątrobowych (kinazy kreatynowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Simorion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Simorion

- Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletką zawiera 10, 20, 40 lub 80 mg symwastatyny,
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: kwas askorbowy, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, kwas cytrynowy jednowodny, butylohydroksyanizol (E 320).
- Pozostałe składniki otoczki to: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) (10 mg i 20 mg tabletki). Dla 40 mg i 80 mg tabletek składniki są takie same, z tym, że nie występuje żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Simorion i co zawiera opakowanie

- 10 mg tabletką: Jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „SI” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.
- 20 mg tabletką: Jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „SI” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie.
- 40 mg tabletką: Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „SI” po jednej stronie i „40” po drugiej stronie.
- 80 mg tabletką: Różowe, o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „SI” po jednej stronie i „80” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 28 lub 98 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia: Simvastatin Orion

Polska: Simorion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.05.2023