Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Simvastatin Bluefish, 10 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 jakiekolwiek 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 Simvastatin Bluefish i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje istotne przed zastosowaniem leku Simvastatin Bluefish.
3. Jak stosować lek Simvastatin Bluefish.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Simvastatin Bluefish.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

Lek Simvastatin Bluefish zawiera substancję czynną symwastatynę. Lek Simvastatin Bluefish stosuje się do obniżania stężeń cholesterolu we krwi, „złego" cholesterolu (cholesterol LDL) oraz substancji tłuszczowych, zwanych triglicerydami. Ponadto, lek Simvastatin Bluefish podwyższa stężenie „dobrego" cholesterolu (cholesterol HDL). Lek Simvastatin Bluefish 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.

Podczas stosowania tego leku pacjent powinien stosować właściwą dietę w celu obniżenia stężenia cholesterolu.

Lek Simvastatin Bluefish stosuje się wraz z dietą w następujących przypadkach:
- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- choroba dziedziczna (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być zastosowane także inne metody leczenia;

- choroba niedokrwienna serca (ChNS) lub wysokie ryzyko ChNS (z powodu cukrzycy, udaru w przeszłości lub innych chorób naczyń krwionośnych). Lek Simvastatin Bluefish może wydłużać życie w wyniku zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości ludzi nie występują bezpośrednie objawy wysokiego stężenia cholesterolu. Lekarz może określić stężenie cholesterolu za pomocą prostego badania krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, kontrolować stężenie cholesterolu i omawiać z lekarzem cele, które chce się osiągnąć.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Simvastatin Bluefish

Kiedy nie przyjmować leku Simvastatin Bluefish
- Jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują obecnie problemy z wątrobą.
- W okresie ciąży lub karmienia piersią.
- Jeśli pacjent przyjmuje jeden lub kilka z następujących leków, zawierających co najmniej jedną z wymienionych niżej substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
  - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń),
  - inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane są 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),
  - cyklosporynę (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 przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Simvastatin Bluefish może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Nie wolno stosować leku Simvastatin Bluefish 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,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu,
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Simvastatin Bluefish może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Simvastatin Bluefish na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.

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

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

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował, czy pacjent ma cukrzycę lub znajduje się w grupie ryzyka rozwoju cukrzycy. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze 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 Simvastatin Bluefish, w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy porozmawiać z lekarzem, 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.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Simvastatin Bluefish badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz u dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Simvastatin Bluefish"). Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Simvastatin Bluefish u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Simvastatin Bluefish a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Równoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (niektóre z nich zostały wspomniane w poprzednim punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvastatin Bluefish"):

- **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 Simvastatin Bluefish będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Simvastatin Bluefish 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 przeszczepieniu 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 do leczenia zakażeń grzybiczych).
- Fibraty, zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenie cholesterolu).
- Erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Inhibitory proteazy HIV, na przykład indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- Nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).
- Leki zawierające substancję czynną kobicystat.
- Amiodaron (stosowany do leczenia nieregularnego rytmu serca).
- Werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, 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 do leczenia 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. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie następujących lekach, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:
- Leki zawierające substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się skrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe).
- Fenofibrat (także stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).
- Niacyna (także stosowana w celu zmniejszenia stężenie cholesterolu).
- Ryfampicyna (stosowana w leczenia gruźlicy).

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

Lek Simvastatin Bluefish z jedzeniem i piciem
Sok grapefruitowy zawiera jeden lub kilka związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simvastatin Bluefish. Należy unikać spożywania soku grapefruitowego.

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy przyjmować leku Simvastatin Bluefish, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Simvastatin Bluefish należy przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Simvastatin Bluefish, ponieważ nie wiadomo, czy lek wydziela się do mleka kobiet.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Simvastatin Bluefish zawiera laktozę
Lek Simvastatin Bluefish zawiera laktozę jednowodną (cukier mleczny). Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o braku tolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Simvastatin Bluefish

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 lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

Podczas leczenia lekiem Simvastatin Bluefish pacjent powinien stosować standardową dietę obniżającą stężenie cholesterolu.

Dawkowanie:
Zalecana dawka leku Simvastatin Bluefish to 1 tabletka 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg podawana raz na dobę, doustnie.

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 jest zalecana do stosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem chorób serca i naczyń, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w mniejszej 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 Simvastatin Bluefish należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Simvastatin Bluefish należy przyjmować nieprzerwanie do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatin Bluefish
Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Simvastatin Bluefish
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy przyjąć kolejną dawkę leku Simvastatin Bluefish następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Simvastatin Bluefish
Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować wystąpienie działań niepożądanych, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące określenia:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1 000 osób)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane występujące rzadko.

W przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Ból mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze mięśni, zerwanie mięśni (bardzo rzadko). W rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą mieć poważne następstwa, w tym rozpad tkanki mięśniowej prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach występował zgon.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
  - silne bóle mięśni, zazwyczaj barków i bioder,
  - wysypka z osłabieniem mięśni kończyn i szyi,
  - wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate) (bardzo rzadko),
  - ból lub zapalenie stawów (polimialgia reumatyczna),
  - zapalenie naczyń krwionośnych,
  - nieprawidłowe siniaczenie, wysypka skórna i obrzęk (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło, podwyższona temperatura, zaczerwienienie,
  - trudności w oddychaniu (duszność) lub złe samopoczucie,
  - objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia stawowe i zaburzenia krwinek).
- Zapalenie wątroby z takimi objawami, jak zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwiony stolec, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działanie niepożądane:
- Ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja).
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Rzadko obserwowano także następujące działania niepożądane:
- Mała ilość krwinek czerwonych (niedokrwistość).
- Drętwienie lub osłabienie ramion i nóg.
- Ból głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy.
- Niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia.

- Zaburzenia trawienne (ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty).
- Wysypka, świąd, wypadanie włosów.
- Osłabienie.
- Zaburzenia snu (bardzo rzadko).
- Słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie.

Obserwowano także następujące działania niepożądane, jednakże częstość ich występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):
- Zaburzenia wzwodu.
- Depresja.
- Zapalenie płuc, powodujące problemy z oddychaniem, w tym przewlekły kaszel i (lub) skrócenie oddechu i gorączkę.
- Zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna.

Możliwe działania niepożądane, obserwowane w trakcie stosowania innych statyn:
- Zaburzenia snu, w tym koszmary senne.
- Zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca: jest bardziej prawdopodobna, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta podczas stosowania tego leku.
- Ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Simvastatin Bluefish (częstość nieznana).

Wyniki badań laboratoryjnych:
Obserwowano podwyższenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby oraz zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinaza kreatynowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Simvastatin Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Simvastatin Bluefish

Substancją czynną leku jest symwastatyna. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:
Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Opadry Pink 20A54239:
Hypromeloza 6 cP
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Simvastatin Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Okrągłe, dwuwypukłe, jasnoróżowe tabletki powlekane, z napisem „A” po jednej stronie i „01” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Simvastatin Bluefish 10 mg dostępne są w blistrach zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny/Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja.

Wytwórca
Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja.

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

Austria:	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten
Holandia:	Simvastatine Bluefish 10 mg filmomhulde tabletten
Irlandia:	Simvastatin Bluefish 10 mg film-coated tablets
Islandia:	Simvastatin Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur
Niemcy:	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten
Norwegia:	Simvastatin Bluefish 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Polska:	Simvastatin Bluefish
Portugalia:	Simvastatina Bluefish

Szwecja: Simvastatin Bluefish 10 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.02.2020