

Příbalová informace: informace pro pacienta
Simvastatin Viatris 20 mg potahované tablety
Simvastatin Viatris 40 mg potahované tablety
simvastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Simvastatin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simvastatin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Simvastatin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Simvastatin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Simvastatin Viatris a k čemu se používá

Přípravek Simvastatin Viatris je lékem používaným ke snížení hladin cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi.

Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dodržovat dietu snižující cholesterol. Tento přípravek je zástupcem třídy léčiv nazývaných statiny.

Přípravek Simvastatin Viatris se používá spolu s dietou, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie) nebo vysoké hladiny tuků v krvi (smíšená hyperlipidemie), když cvičení spolu se snížením tělesné hmotnosti nejsou dostatečně účinné;
- dědičnou chorobu zvanou homozygotní familiární hypercholesterolemie, která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Toto onemocnění může být rovněž léčeno dalšími způsoby;
- ischemickou chorobu srdeční nebo pokud je u Vás vysoké riziko vzniku ischemické choroby srdeční. Výskyt ischemické choroby srdeční je pravděpodobnější, pokud trpíte cukrovkou, prodělal(a) jste mozkovou mrtvici nebo trpíte jiným onemocněním cév.

U většiny lidí nejsou pozorovatelné žádné projevy spojené se zvýšenou hladinou cholesterolu. Lékař

nebo lékárník může cholesterol změřit jednoduchým krevním testem. Příliš vysoká hladina cholesterolu v krvi může vést k ischemické chorobě srdeční. Může dojít k ucpávání cév vedoucím ke kornatění tepen (ateroskleróze). Zkornatělé tepny jsou méně schopné nést krev k srdci a do celého těla. To může vést k bolesti na hrudi (angina pectoris) a infarktu.

Pokud máte vysokou hladinu cholesterolu, je u Vás větší pravděpodobnost onemocnění srdce, pokud zároveň:

- trpíte vysokým krevním tlakem (hypertenzí)
- trpíte cukrovkou (vysoká hladina cukru v krvi)
- máte nedostatečnou fyzickou aktivitu
- kouříte
- trpíte nadváhou nebo jíte stravu s vysokým obsahem tuků

Lékař nebo lékárník Vám poskytnou další informace k těmto rizikovým faktorům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Simvastatin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Simvastatin Viatris v případě:

- jestliže jste alergický(á) na simvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže užíváte léčivé přípravky proti houbovým infekcím (např. itrakonazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol), přípravky k léčbě HIV (jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir), přípravky obsahující kobicistat (používaný také k léčbě infekce HIV), přípravky používané k léčbě hepatitidy C (boceprevir, telaprevir), antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin) nebo nefazodon používaný k léčbě deprese. (viz bod 2. Další léčivé přípravky a Simvastatin Viatris)
- jestliže užíváte gemfibrozil (léčivý přípravek na snížení cholesterolu)
- jestliže užíváte cyklosporin (léčivý přípravek, který se často používá u pacientů po transplantaci orgánů)
- jestliže užíváte danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy)

Neužívejte více než 40 mg přípravku Simvastatin Viatris, pokud užíváte lomitapid (používá se k léčbě závažné a vzácné genetické poruchy tvorby cholesterolu).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, neužívejte tento léčivý přípravek a prodiskutujte léčbu s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Simvastatin Viatris se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy

onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

- trpíte zdravotními problémy včetně alergií.
- jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění jater. Přípravek Simvastatin Viatris pro Vás nemusí být vhodný.
- máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny tuků a cukrů v krvi nebo máte-li index tělesné hmotnosti vyšší než 30kg/m². Může u Vás být vyšší riziko vzniku cukrovky. Váš lékař bude pečlivě sledovat, zda se Vás toto týká.
- pravidelně požíváte velká množství alkoholu.
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Simvastatin Viatris může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost byla studována u chlapců ve věku 10 až 17 let a dívek, u kterých došlo k první menstruaci nejméně jeden rok před léčbou (viz Jak se přípravek Simvastatin Viatris užívá). Simvastatin nebyl studován u dětí mladších 10 let. Pro více informací se poraďte se svým lékařem.

Krevní testy

Než začnete Simvastatin Viatris užívat, provede Váš lékař krevní testy, aby zjistil, jak dobře pracují Vaše játra.

Je také možné, že Váš lékař bude chtít provádět krevní testy, aby zkontroloval, jak Vaše játra fungují po zahájení léčby přípravkem Simvastatin Viatris.

Jakmile začnete lék užívat, lékař bude chtít, abyste pravidelně podstupoval(a) krevní testy. Lékař tak zjistí, jak lék funguje.

Během léčby

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik cukrovky.

Důležité – Informujte svého lékaře

Pokud se u Vás vyskytne nevysvětlitelná bolest svalů, napětí ve svalech nebo svalová slabost, ihned se obraťte na svého lékaře. To proto, že velmi malá část pacientů může mít závažné problémy se svaly, které mohou vést k poškození ledvin a ve velmi vzácných případech ke smrti.

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku Simvastatin Viatris, zejména pak pokud jde o dávku simvastatinu 80 mg. Riziko je také větší u určitých skupin pacientů.

Pokud se na Vás vztahuje některé z následujícího, obraťte se na svého lékaře:

- požíváte velká množství alkoholu
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- je Vám 65 let a více
- jste žena

- jste asijského původu, protože bude možná nutné upravit Vaši dávku
- kdykoli v minulosti jste měl(a) během léčby léky snižujícími cholesterol jako jsou statiny nebo fibráty problémy se svaly
- Vy nebo Váš blízký příbuzný máte dědičnou chorobu svalů.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Pokud máte jakékoliv problémy s dýcháním, nebo přetrvávající kašel, měl(a) byste navštívit svého lékaře.

Pokud je u Vás plánována operace, může být potřeba, abyste přípravek Simvastatin Viatris na krátký čas vysadil(a).

Další léčivé přípravky a přípravek Simvastatin Viatris

Mnoho léků ovlivňuje působení simvastatinu. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků volně prodejných, rostlinných přípravků a vitamínových doplňků nebo následujících přípravků:

- **cyklosporin** - lék používaný k prevenci proti odmítnutí transplantovaného orgánu
- hormon **danazol** používaný k léčbě silné nebo bolestivé menstruace
- léky proti houbovým infekcím jako **ketokonazol, itraconazol, flukonazol, posakonazol** nebo vorikonazol
- fibráty jako je **gemfibrozil, fenofibrát** nebo **bezafibrát**, které se také používají ke snížení hladiny cholesterolu
- **niacin, kyselinu nikotinovou** nebo **acipimox** ve vysokých dávkách, také používané ke snížení hladiny cholesterolu
- antibiotika jako je **erythromycin, klarithromycin, telithromycin** nebo **kyselina fusidová**
- inhibitory HIV proteázy, jako je **indinavir, nelfinavir, ritonavir** a **sachinavir** (léky proti HIV infekci) nebo přípravky obsahující kobicistat (používané také k léčbě infekce HIV)
- antivirotika na hepatitidu C jako **boceprevir, telaprevir, elbasvir** nebo **grazoprevir**
- **glekaprevir/pibrentasvir** (také k léčbě hepatitidy C)
- lék proti depresi **nefazodon**
- léky jako je **amiodaron** (užívaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu), **verapamil, diltiazem** nebo **amlodipin** (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží se srdcem)
- **lomitapid** (používaný k léčbě závažné a vzácné genetické poruchy tvorby cholesterolu)
- **daptomycin** (lék používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a podkoží a bakteriémie). Je možné, že vedlejší účinky ovlivňující svaly mohou být vyšší, pokud se tento léčivý přípravek užívá během léčby simvastatinem. Váš lékař může rozhodnout, že na chvíli přestanete užívat simvastatin
- **kolchicin** (lék na dnu)
- **tikagrelor** (protidestičková léčba bránící tvorbě krevních sraženin).

Užívání těchto přípravků spolu se simvastatinem může zvýšit riziko svalových problémů (některé z těchto problémů byly uvedeny v bodě „Neužívejte přípravek Simvastatin Viatris“).

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Simvastatin Viatris znovu pokračovat. Užívání přípravku Simvastatin Viatris s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete simvastatin užívat, pokud užíváte některý z těchto léků:

- lék užívaný k léčbě tuberkulózy zvaný **rifampicin**
- léky používané k léčbě krevních sraženin, např. **warfarin**, fenprokumon nebo acenokumarol, protože může být nutné změnit dávku warfarinu, fenprokumonu nebo acenokumarolu.

Informujte také svého lékaře, pokud užíváte niacin (kyselinu nikotinovou) nebo přípravky s obsahem niacinu a jste čínské národnosti.

Přípravek Simvastatin Viatris s jídlem a pitím

Grapefruitová šťáva může měnit způsob, jakým simvastatin působí. Proto je nutno vyvarovat se konzumace grapefruitové šťávy během léčby simvastatinem.

Těhotenství a kojení

Přípravek Simvastatin Viatris **NEUŽÍVEJTE**, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo pokud se snažíte otěhotnět. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Simvastatin Viatris, **IHNED JEJ PŘESTAŇTE UŽÍVAT** a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Simvastatin Viatris neužívejte, pokud kojíte, protože není známo, zda se tento lék nevyklučuje do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Simvastatin Viatris nemá vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Simvastatin Viatris může způsobovat závratě, proto se dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, ujistěte, že se Vás toto netýká.

Přípravek Simvastatin Viatris obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým ošetřujícím lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Simvastatin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Vaši dávku určí lékař v závislosti na výsledcích krevních testů. Dávku Vám při výdeji sdělí i Váš lékárník uvedením na obalu.

Během užívání přípravku Simvastatin Viatris musíte dále dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků a dostatečnou pohybovou aktivitu.

Pacienti s ischemickou chorobou srdeční

Doporučená dávka je 20 mg – 40 mg užívaných večer. Lékař může dávku každé 4 týdny zvýšit. Maximální dávka je 80 mg. Ošetřující lékař stanoví příslušnou sílu tablet v závislosti na Vašem stavu, současné léčbě a míře rizika pro Vaši osobu. Přípravek Simvastatin Viatris užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Pacienti s vysokou hladinou cholesterolu/tuků v krvi (hypercholesterolemie/hyperlipidemie)

Doporučená zahajovací dávka je 10 mg – 20 mg užívaných večer. Lékař může dávku každé 4 týdny zvýšit. Maximální dávka je 80 mg.

Lidé s dědičně vysokými hladinami cholesterolu (homozygotní familiární hypercholesterolemie)

Doporučená zahajovací dávka je 40 mg užívaných večer.

Dávka 80 mg je doporučena pouze pro dospělé pacienty, kteří mají velmi vysoké hladiny cholesterolu v krvi, nebo mají vysoké riziko vzniku srdečních obtíží a u kterých není možné dosáhnout cílových hladin cholesterolu pomocí nižších dávek.

Použití u dětí a dospívajících (10-17 let věku)

Doporučená počáteční dávka u dětí ve věku od 10 do 17 let je 10 mg. Tato dávka se má obvykle užívat večer. V případě potřeby může být dávka zvýšena na maximálně 40 mg.

Někteří pacienti budou potřebovat nižší dávku, zejména pokud jsou také léčeni přípravky jako fibráty nebo niacin a také v případě, že mají závažné problémy s ledvinami.

Užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu současně se simvastatinem

Váš lékař Vás může požádat, abyste užíval(a) lék s názvem kolestyramin současně se simvastatinem. Tento lék může ovlivnit způsob, jakým simvastatin působí. Simvastatin musíte užívat 2 hodiny před nebo 4 hodiny po podání kolestyraminu.

Způsob podání

Přípravek zapijte dostatečným množstvím vody. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. 20mg tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Simvastatin Viatris, než jste měl(a)

- obraťte se prosím ihned na svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu, vezměte si s sebou obal přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Simvastatin Viatris

- pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, pokud se neblíží čas pro další dávku. **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Simvastatin Viatris

Váš lékař určí, jak dlouho máte tablety užívat. **Nepřestávejte** náhle užívat tento přípravek bez předchozí porady s Vaším lékařem, protože by mohlo dojít k opětovnému zvýšení hladin cholesterolu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nemějte ze seznamu nežádoucích účinků obavy. Nemusí se u Vás vyskytnout žádný z nich, je ale důležité, abyste věděl(a) jak se projevují.

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice.

- Nevysvětlitelné svalové obtíže jako je svalová bolest, napětí svalů, slabost svalů (zejména svalová slabost, která přetrvává), ruptura svalu, nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou tyto problémy se svaly být závažné a mohou vést k rozpadu svalů a k poškození ledvin. V některých případech může jít o život ohrožující stavy a velmi vzácně došlo i k úmrtím;
- Reakce přecitlivělosti (alergické reakce) včetně:
 - otoku tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání (angioedém)
 - silné bolesti svalů, obvykle v ramenou a kyčlích
 - vyrážky se slabostí v končetinách a svalech krku
 - vyrážka, která se může objevit na kůži, nebo vředy v ústech (lichenoidní lékový výsev)
 - bolesti nebo zánětu kloubů
 - zánětu cév
 - neobvyklé tvorby modřin, kožních vyrážek a otoku kůže, kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, zarudnutí
 - dušnosti a pocitu nevolnosti
 - onemocnění podobné lupusu (včetně vyrážky, poruch kloubů a účinků na krvinky)
 - závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať (anafylaxe);
- Gynekomastie (zvětšení prsou u mužů);
- Zánět jater se zežloutnutím kůže a bělma očí, svěděním, tmavě zbarvenou močí nebo světlou stolicí, které mohou vést až k selhání jater;
- Silné bolesti v břiše (které může být nafouklé a citlivé) které se mohou šířit do zad, včetně pocitu na zvracení, zvracení a horečky, způsobené zánětem slinivky břišní;
- Zánět plic způsobujícího problémy s dýcháním včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky;
- Silné bolesti kloubů se slabostí a neschopností pohnout rukou nebo nohou způsobené problémy se šlachami, které vážou sval ke kosti;
- Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

Další možné nežádoucí účinky

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pocit únavy nebo dušnosti doprovázený bledostí kůže způsobené nízkým počtem červených krvinek (anémie)

- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou
- bolest hlavy, pocit brnění, závrať
- rozmazané vidění, postižení zraku
- poruchy trávení (bolest břicha, zácpa, plynatost, poruchy trávení, průjem, pocit nevolnosti, zvracení)
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů
- slabost
- zvýšené hladiny látek v krvi, které svědčí o tom, jak játra a svaly pracují a které se projeví v krevních testech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- neklidný spánek
- slabá paměť, ztráta paměti, zmatenost.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (erektilní dysfunkce)
- deprese
- pocit žízně, častější potřeba močení, pocit únavy v důsledku zvýšení hladiny cukru v krvi
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

V souvislosti s podáváním některých statinů byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky:

- poruchy spánku, včetně nočních můr
- sexuální potíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Simvastatin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Simvastatin Viatris obsahuje:

Léčivá látka:

Jedna tableta přípravku Simvastatin Viatris obsahuje 20 mg nebo 40 mg simvastatinu.

Pomocné látky:

Jedna tableta obsahuje kyselinu askorbovou (E300), butylhydroxyanisol (E320), monohydrát kyseliny citrónové (E330), monohydrát laktózy (viz bod 2 „Simvastatin Viatris obsahuje laktózu“), magnesium-stearát, mikrokrytalickou celulózu, předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, hypromelózu (E464), mastek, hydroxypropylcelulózu, oxid titaničitý (E171), makrogol, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Simvastatin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení:

Simvastatin Viatris 20 mg je tmavě žlutohnědá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta se zkosenými okraji s vyraženým „SV3“ na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Simvastatin Viatris 40 mg je růžová, oválná, bikonvexní potahovaná tableta se zkosenými okraji s vyraženým „SV4“ na jedné straně tablety a „M“ na druhé straně.

Přípravek Simvastatin Viatris je k dispozici v lahvičkách nebo blistrech o velikosti balení:

10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 nebo 1000 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31.1.2024

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1.2.2024

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Simvastatine Viatrix 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Simvastatin Viatrix
Německo	Simvastatin dura 20mg, 40mg Filmtabletten
Řecko	Simvastatin/Mylan 20 mg, 40 mg
Irsko	Simvastatin 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Itálie	Simvastatina Mylan Generics
Lucembursko	Simvastatine Viatrix 20 mg, 40 mg
Nizozemsko	Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg Filmomhulde tabletten
Polsko	Simvagen 20 mg, 40 mg
Portugalsko	Sinvastatina Anova
Velká Británie (Severní Irsko)	Simvastatin 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 9. 2023