

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIMVASTATINA TEVA ITALIA 10 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA TEVA ITALIA 20 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA TEVA ITALIA 40 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA TEVA ITALIA 80 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Simvastatina Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Teva Italia
3. Come prendere Simvastatina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Simvastatina Teva Italia e a cosa serve

Simvastatina Teva Italia contiene il principio attivo simvastatina. Simvastatina Teva Italia è un medicinale usato per abbassare le concentrazioni di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo-LDL) e sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Simvastatina Teva Italia, inoltre aumenta le concentrazioni di colesterolo "buono" (colesterolo-HDL). Simvastatina Teva Italia appartiene a una classe di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle numerose sostanze grasse presenti nel sangue. Il colesterolo totale è costituito principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie formando placche. Col tempo queste placche che si sono formate possono portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso di sangue agli organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare infarto o ictus.

Il colesterolo HDL viene spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad evitare che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e protegge dalle malattie cardiache.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso circolante nel sangue che può aumentare il rischio di malattie cardiache.

Deve seguire una dieta finalizzata a ridurre il colesterolo mentre prende questo medicinale.

Simvastatina Teva Italia viene usata in aggiunta alla sua dieta ipocolesterolemizzante in presenza di:

- un aumento delle concentrazioni di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o un aumento delle concentrazioni di grassi nel sangue (iperlipidemia mista),
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta le concentrazioni di colesterolo nel sangue. In questo caso possono essere somministrati anche altri trattamenti,
- una cardiopatia coronarica o un alto rischio di sviluppare una cardiopatia coronarica (a causa di diabete, un precedente ictus o un'altra malattia dei vasi sanguigni). Simvastatina Teva Italia può prolungare la vita riducendo il rischio di problemi cardiaci, a prescindere dal livello di colesterolo presente nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, la presenza di alte concentrazioni di colesterolo non produce sintomi immediati. Il medico può misurare il colesterolo con un semplice esame del sangue. Lei deve vedere il medico regolarmente, tenere controllato il colesterolo e stabilire degli obiettivi insieme al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Teva Italia

Non prenda Simvastatina Teva Italia

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se attualmente soffre di disturbi al fegato,
- se è incinta o sta allattando,
- se sta prendendo un medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine),
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni),
 - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per le infezioni da HIV),
 - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione del virus dell'epatite C),
 - nefazodone (usato per trattare la depressione),
 - cobicistat,

- gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
- ciclosporina (utilizzata nei pazienti sottoposti a trapianto di organi),
- danazolo (un ormone prodotto dall'uomo per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce fuori dall'utero).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Teva Italia se sta assumendo lomitapide (usato per trattare una grave e rara condizione genetica caratterizzata da alti livelli di colesterolo).

Chieda al suo medico se non è sicuro che il medicinale che sta prendendo sia presente nell'elenco sopra.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Teva Italia.

Riferisca al medico:

- tutti i disturbi di cui soffre, incluse le allergie,
- se beve molto alcol,
- se ha mai sofferto di una malattia del fegato. In questo caso, Simvastatina Teva Italia può non essere adatto a lei,
- se deve sottoporsi a un'operazione. In questo caso, è possibile che lei debba interrompere l'assunzione di Simvastatina Teva Italia compresse per un breve periodo,
- se ha insufficienza respiratoria grave,
- se è asiatico, perché potrebbe aver bisogno di un dosaggio diverso del farmaco,
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare un'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Teva Italia può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi),
- se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere paragrafo 4).

Il medico deve eseguire le analisi del sangue prima di farle iniziare il trattamento con Simvastatina Teva Italia e se ha qualche sintomo di problemi al fegato mentre prende Simvastatina Teva Italia. Questo per controllare il funzionamento del suo fegato.

Il medico potrà anche sottoporla alle analisi del sangue per verificare il funzionamento del suo fegato dopo che lei avrà iniziato a prendere Simvastatina Teva Italia.

Mentre assume questo medicinale, il medico la monitorerà attentamente nel caso in cui lei soffra di diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. È probabile che lei sia a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta.

Se avverte dolore, indolenzimento o debolezza muscolare inspiegabile, informi immediatamente il medico. Questo è necessario perché, in rari casi, i problemi muscolari possono essere seri e si può verificare anche un cedimento muscolare con conseguente danneggiamento dei reni: si sono verificati casi molto rari di decesso.

Il rischio di cedimento muscolare è maggiore con dosi elevate di Simvastatina Teva Italia, in particolare la dose da 80 mg. Il rischio di deterioramento muscolare è anche più alto in alcuni pazienti. Consulti il medico nei seguenti casi:

- se beve molto alcol;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha un'età pari o superiore a 65 anni;
- se è una donna;
- se in passato ha avuto problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare il colesterolo chiamati "statine" o fibrati;
- se lei o un suo familiare stretto ha un disturbo muscolare ereditario.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Simvastatina Teva Italia sono state studiate in ragazzi e ragazze di età compresa tra 10 e 17 anni, queste ultime con ciclo mestruale (mestruazioni) da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Simvastatina Teva Italia"). Simvastatina Teva Italia non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni, consulti il medico.

Altri medicinali e Simvastatina Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale con uno dei seguenti principi attivi. L'assunzione di Simvastatina Teva Italia con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nella sezione precedente "Non prenda Simvastatina Teva Italia").

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro simvastatina. L'assunzione di**

simvastatina con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi.

- ciclosporina (utilizzata spesso nei pazienti che subiscono il trapianto di un organo),
- danazolo (un ormone umano utilizzato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce fuori dall'utero),
- medicinali con principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine),
- fibrati con principio attivo come gemfibrozil e bezafibrato (usati per abbassare il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche),
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'HIV),
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
- nefazodone (usato per trattare la depressione),
- medicinali con il principio attivo cobicistat,
- amiodarone (utilizzato per trattare un battito cardiaco irregolare),
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione alta, il dolore al petto associato alle malattie cardiache o altri disturbi cardiaci),
- lomitapide (usato per trattare una condizione genetica grave e rara di colesterolo),
- daptomicina (un medicinale usato per trattare le infezioni complicate della pelle e della struttura della pelle e batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati a carico dei muscoli possano essere più elevati quando questo medicinale viene usato durante il trattamento con simvastatina (ad es. Simvastatina Teva Italia compresse rivestite con film). Il medico può decidere di interrompere l'assunzione di Simvastatina Teva Italia compresse rivestite con film per un periodo,
- colchicina (utilizzato per il trattamento della gotta),
- ticagrelor (medicinale antiaggregante).

Oltre ai medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se prende un medicinale(i) con uno qualsiasi dei principi attivi seguenti:

- medicinali con principio attivo che prevengono la coagulazione del sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
- fenofibrato (anche usato per ridurre il colesterolo),
- niacina (anche usato per ridurre il colesterolo),
- rifampicina (usato per il trattamento della tubercolosi).

Inoltre, informi qualsiasi medico, che sta prescrivendo un nuovo medicinale per lei, che lei sta assumendo Simvastatina Teva Italia.

Simvastatina Teva Italia con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, tra cui Simvastatina Teva Italia. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Simvastatina Teva Italia se è incinta, sta cercando di rimanere incinta o pensa di esserlo. Se rimane incinta durante l'assunzione di Simvastatina Teva Italia, deve smettere immediatamente di prenderla e contattare il medico. Non prenda Simvastatina Teva Italia se sta allattando al seno, poiché non è noto se il medicinale viene escreto nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Simvastatina Teva Italia comprometta la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari. In ogni caso, tenga presente che alcune persone soffrono di capogiri dopo aver assunto la simvastatina.

Simvastatina Teva Italia contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina Teva Italia

Il medico deciderà la dose della compressa appropriata per lei, in base alle sue condizioni, al trattamento in corso e allo stato di rischio personale.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con Simvastatina Teva Italia, deve seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Dosaggio:

La dose raccomandata è simvastatina 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per bocca una volta al giorno.

Adulti:

La dose iniziale abituale consigliata è di 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. Il medico può aggiustare la dose dopo almeno 4 settimane fino ad un massimo di 80 mg al giorno. **Non prendere più di 80 mg al giorno.**

Il medico può prescrivere dosi più basse, in particolare se sta assumendo determinati medicinali sopra elencati o ha determinate condizioni renali.

La dose da 80 mg è consigliata soltanto nei pazienti adulti con concentrazioni di colesterolo molto elevate e un alto rischio di sviluppare problemi cardiaci, che non sono riusciti a raggiungere i livelli di colesterolo desiderati con dosi inferiori.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Per i bambini (10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è di 10 mg al giorno alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Metodo di somministrazione:

Prenda Simvastatina Teva Italia alla sera. Può prendere la compressa con o senza cibo. Continui a prendere Simvastatina Teva Italia fino a quando il medico non le dirà di smettere.

Se il medico le ha prescritto Simvastatina Teva Italia insieme a un altro medicinale per ridurre il colesterolo, contenente un sequestrante degli acidi biliari deve prendere Simvastatina Teva Italia almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Simvastatina Teva Italia di quanto deve

- si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina Teva Italia

- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda soltanto la dose normale di Simvastatina Teva Italia all'ora abituale il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Teva Italia

- informi il medico o il farmacista perché il suo colesterolo potrebbe risalire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I termini seguenti sono usati per descrivere quanto spesso sono stati segnalati effetti collaterali:

- Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000).
- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati segnalati i seguenti gravi effetti indesiderati rari.

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

- dolore muscolare, indolenzimento, debolezza o crampi muscolari, rottura muscolare (molto raro). In rari casi, questi problemi muscolari possono essere gravi e si può verificare anche un cedimento muscolare (rabbdomiolisi) con conseguente danneggiamento dei reni; si sono verificati casi molto rari di decesso.
- reazioni di ipersensibilità (allergiche) comprendenti:
 - rigonfiamento del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione (angioedema),
 - dolore muscolare acuto generalmente a spalle e anche (polimialgia reumatica),
 - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo,
 - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o piaghe in bocca (eruzioni lichenoidi da farmaco) (molto raro),
 - dolore o infiammazione delle articolazioni
 - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
 - formazione di lividi insoliti, eruzioni cutanee e gonfiore, (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore,
 - respiro affannoso (dispnea) e sensazione di malessere,
 - quadro di sintomi simile al lupus (compresi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue),
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urina di colore scuro o feci di colore chiaro, sentirsi stanco o debole, perdita di appetito; insufficienza epatica fatale e non fatale (molto rara),
- infiammazione del pancreas accompagnata spesso da dolore addominale acuto.

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

- una grave reazione allergica che causa difficoltà a respirare o vertigini (anafilassi),
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

- riduzione della conta dei globuli rossi (anemia),
- insensibilità o debolezza di braccia e gambe,
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri,
- visione offuscata, visione alterata,
- disturbi digestivi (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito),
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli,
- debolezza,
- disturbi del sonno (molto raro),
- scarsa memoria (molto rari), perdita della memoria, confusione.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile,
- depressione,
- problemi tendinei, a volte complicati da rottura del tendine,
- debolezza muscolare costante,
- miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione),
- miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno inclusi incubi,
- difficoltà sessuali,
- problemi respiratori tra cui tosse persistente e/o mancanza di respiro o febbre,
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, si è in sovrappeso e si ha una pressione del sangue alta. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Analisi di laboratorio

Sono stati osservati aumenti di alcune analisi di laboratorio del sangue sulla funzionalità del fegato e un enzima muscolare (creatinchinasi).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simvastatina Teva Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Simvastatina Teva Italia 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film

Contenitore per compresse in HDPE

Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore per compresse è di 6 mesi.

Simvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film

Contenitore per compresse in HDPE

Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore per compresse è di 10 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Simvastatina Teva Italia

- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 10, 20, 40 o 80 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, acido ascorbico e acido citrico monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 3350, triacetina (E1518), ossido di ferro rosso (E172), 5, 10, 20, 80 mg: ossido di ferro giallo (E172), 5, 80 mg: ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Teva Italia e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

- Simvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa chiaro di forma ovale con la linea di frattura su un lato.
- Simvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore marrone chiaro di forma ovale con la linea di frattura su un lato.
- Simvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa di forma ovale con la linea di frattura su un lato.
- Simvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosso mattone di forma ovale con la linea di frattura su un lato.

Le compresse da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg possono essere divise in parti uguali.

Simvastatina Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister di alluminio contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 o 250 compresse rivestite con film e una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina Teva Italia 20 mg compresse rivestite con film sono

disponibili in blister di alluminio contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 o 250 compresse rivestite con film e una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina Teva Italia 40 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister di alluminio contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 o 250 compresse rivestite con film e una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina Teva Italia 80 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister di alluminio contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 o 250 compresse rivestite con film e una confezione ospedaliera di 50x1 compresse.

Simvastatina Teva Italia 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg compresse rivestite con film sono disponibili anche in contenitori in HDPE contenenti 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

Teva Nederland BV, Swensweg 5 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore

Pharmachemie BV

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

o

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov - Repubblica Ceca

o

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria

o

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n°4 Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna

o

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren - Germania

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8

80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:

(C) S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

(F) Falorni s.r.l. - Via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<i>Austria</i>	Daxistin 20 mg Filmtabletten Daxistin 40 mg Filmtabletten Daxistin 80 mg Filmtabletten
<i>Belgio</i>	Simvapharma 5 mg filmomhulde tabletten Simvapharma 10 mg filmomhulde tabletten Simvapharma 20 mg filmomhulde tabletten Simvapharma 40 mg filmomhulde tabletten Simvapharma 80 mg filmomhulde tabletten
<i>Bulgaria</i>	Simvastatin Teva Pharma 5 mg film-coated tablets Simvastatin Teva Pharma 10 mg film-coated tablets Simvastatin Teva Pharma 20 mg film-coated tablets Simvastatin Teva Pharma 40 mg film-coated tablets
<i>Repubblica Ceca</i>	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets Simvastatin Teva 20 mg film-coated tablets Simvastatin Teva 40 mg film-coated tablets
<i>Germania</i>	Simvastatin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
<i>Grecia</i>	Simvastatin Teva 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Simvastatin Teva 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

<i>Spagna</i>	Simvastatina Tevagroup 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina Tevagroup 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina Tevagroup 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina Tevagroup 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina Tevagroup 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<i>Finlandia</i>	Daxistin 5 mg kalvopäällysteistä tablettia Daxistin 10 mg kalvopäällysteistä tablettia Daxistin 20 mg kalvopäällysteistä tablettia Daxistin 40 mg kalvopäällysteistä tablettia Simvastatin ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<i>Francia</i>	Simvastatine Teva Pharma 5 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 10 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 20 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 40 mg, comprimé pelliculé Simvastatine Teva Pharma 80 mg, comprimé pelliculé
<i>Ungheria</i>	Simvastatin-Teva 10, 20, 40, 80 mg filmtabletta
<i>Irlanda</i>	Simvastatin 5 mg Film-coated tablets Simvastatin 10 mg Film-coated tablets Simvastatin 20 mg Film-coated tablets Simvastatin 40 mg Film-coated tablets Simvastatin 80 mg Film-coated tablets
<i>Italia</i>	Simvastatina Teva Italia 10 mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 20 mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 40 mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 80 mg, compresse rivestite con film
<i>Lussemburgo</i>	Simvastatin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
<i>Paesi Bassi</i>	Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
<i>Norvegia</i>	Simvastatin Teva 5 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 10 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 20 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 40 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 80 mg tabletter, filmdrasjerte
<i>Polonia</i>	Simvastatin Teva Pharma (5, 10, 20, 40 & 80 mg)
<i>Portogallo</i>	Sinvastatina ratiopharm (10mg) Sinvastatina Green Avet (20, 40 & 80 mg)
<i>Romania</i>	Simvastatină Teva 5 mg comprimate filmate Simvastatină Teva 10 mg comprimate filmate Simvastatină Teva 20 mg comprimate filmate Simvastatină Teva 40 mg comprimate filmate Simvastatină Teva 80 mg comprimate filmate
<i>Slovenia</i>	Statex 5 mg filmsko obložene tablete Statex 10 mg filmsko obložene tablete Statex 20 mg filmsko obložene tablete Statex 40 mg filmsko obložene tablete Statex 80 mg filmsko obložene tablete
<i>Repubblica slovacca</i>	SIMVATEV 10 mg SIMVATEV 20 mg SIMVATEV 40 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2026

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.