Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SINCOL 20 mg compresse rivestite con film
SINCOL 40 mg compresse rivestite con film
Simvastatina
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. Che cos'è SINCOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SINCOL
3. Come prendere SINCOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SINCOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' SINCOL e a cosa serve

SINCOL contiene il principio attivo simvastatina . SINCOL è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse nel sangue dette trigliceridi. Inoltre, SINCOL aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). SINCOL appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perchè si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un’altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.
Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

SINCOL è utilizzato, in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo, se ha:
• livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
• una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote), che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. E’ possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
• malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus o ha un’altra malattia dei vasi sanguigni). SINCOL può prolungare la sopravvivenza, riducendo il rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada regolarmente dal medico, tenga nota dei suoi valori di colesterolo, e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SINCOL

Non prenda SINCOL:

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha attualmente problemi di fegato.
- se è incinta o allatta
- se sta prendendo uno o più di uno dei medicinali con i seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
  - inibitori della proteasi dell’HIV come indinavir , nelfinavir, ritonavir e saquinovir (gli inibitori della proteasi dell’HIV vengono usati per le infezioni da HIV)
  - boceprevir, telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell’epatite C),
  - eritromicina, claritromicina, telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche),
  - nefazodone (usato per trattare la depressione),- cobicistat
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (usato in pazienti sottoposti a trapianto d’organo),
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l’endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell’utero si sviluppa di fuori dell’utero).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La
combinazione di acido fusidico e SINCOL può determinare gravi problemi muscolare (rabdomiolisi).
Non prenda più di 40 mg di SINCOL se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una
condizione genetica di colesterolo grave e rara)

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico:• di tutte le condizioni mediche incluse le allergie.
- Se consuma notevoli quantità di alcool.
- Se ha avuto una malattia del fegato. In questo caso SINCOL può non essere adatto a lei.
- Se ha una grave malattia ai polmoni.
- Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Può dover interrompere l'assunzione di SINCOL per un breve periodo.
- Se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere SINCOL e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di SINCOL. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può anche prescriverle esami del sangue, per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con SINCOL.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.
Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di SINCOL, particolarmente con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- consuma notevoli quantità di alcool
- ha problemi ai reni
- ha problemi di tiroide
- ha 65 anni o più
- è di sesso femminile
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti “statine” o fibrati
- lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

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 SINVACOR sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3: Come prendere SINVACOR). SINVACOR non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni chieda consiglio al medico.

Uso negli anziani
Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. Se lei ha più di 65 anni deve considerare che potrebbe essere predisposto a danno muscolare.

Altri medicinali e SINCOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi.

E’ particolarmente importante che il medico sia informato se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Prendere SINCOL con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già elencati sopra al paragrafo “Non prenda SINCOL”).

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un’infezione batterica,**

dovrà interrompere temporaneamente l’uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando
è sicuro ricominciare il trattamento con SINCOL. L’assunzione di SINCOL con

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare
(rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.
• ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
• danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero)
• medicinali con principi attivi come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
• fibrati come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
• eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale (vedere anche il paragrafo "**Non prenda SINCOL"**)
• inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
• agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C) medicinali con il principio attivo cobicistat
• nefazodone (usato per trattare la depressione)
• amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare)
• verapamil, diltiazem, amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore)
• colchicina (usata per trattare la gotta).
lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)

Come per i medicinali sopra elencati, lei deve sempre informare il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi :
• medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
• fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
• niacina (usata anche per abbassare il colesterolo)
• rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo SINCOL.

SINCOL con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene uno o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso SINCOL. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Non usi SINCOL in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con SINCOL, interrompa
immediatamente la terapia e contatti il medico.
Non usi SINCOL durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi 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 SINCOL interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di SINCOL.

SINCOL contiene lattosio
Le compresse di SINCOL contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha
diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere il medicinale.

3. Come prendere Sincol

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 SINCOL deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
Il medico determinerà il dosaggio della compressa giusta per lei in base alla sua condizione, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Dosaggio:
La dose raccomandata di SINCOL è una compressa da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg per bocca una volta al giorno.
Prenda SINCOL alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti.

Adulti:
La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. È possibile che il medico aggiusti la dose dopo almeno 4 settimane fino a un massimo di 80 mg al giorno. Non prenda più di 80 mg al giorno. È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se Lei sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinati problemi ai reni. Continui a prendere SINCOL a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose di 80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto elevati e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Uso in bambini e adolescenti:
Bambini e adolescenti:
Per i bambini e gli adolescenti (10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è 10 mg al giorno somministrata alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:
Prenda SINCOL alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere
SINCOL a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.
Se il medico ha prescritto SINCOL con un sequestrante degli acidi biliari (medicinale usato per abbassare il colesterolo), lei deve prendere SINCOL almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Le compresse possono essere divise in parti uguali.

Se prende più SINCOL di quanto deve:

contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere SINCOL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa,prenda soltanto la dose usuale di SINCOL il giorno successivo, al solito orario.

Se interrompe il trattamento con SINCOL
Parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

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

4. **Possibili effetti indesiderati**
Come tutti i medicinali, SINCOL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:
- Raro (si manifesta da 1 a 10 persone su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Molto raro (si manifesta in meno di 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.
Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso
- reazioni allergiche che comprendono:
    - gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare (angioedema)
    - forte dolore muscolare di solito alle spalle o alle anche
    - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo
    - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica)
    - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
    - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
    - respiro corto (dispnea) e senso di malessere
    - insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
    - una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto raro)
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli
- debolezza
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine includono:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale. dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con SINCOL (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SINCOL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo scad:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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 SINCOL 20 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Cosa contiene SINCOL 40 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina
- Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di SINCOL e contenuto della confezione
SINCOL 20 mg compresse rivestite con film - confezioni da 10 e 28 compresse
SINCOL 40 mg compresse rivestite con film - confezioni da 10 e 28 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP Srl
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma

Produttore
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
Baranzate (Milano)

Splecial Product's Line
Strada Paduni, 240

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

03012
Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).