Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Simvastatina Aristo 10 mg compresse rivestite con film
Simvastatina Aristo 20 mg compresse rivestite con film
Simvastatina Aristo 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 Simvastatina Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Aristo
3. Come prendere Simvastatina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Simvastatina Aristo compresse rivestite con film e a che cosa serve

Simvastatina Aristo compresse rivestite con film è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (LDL) e delle sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue.

Inoltre, Simvastatina Aristo compresse rivestite con film aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL). Simvastatina Aristo compresse rivestite con film appartiene alla classe di medicinali detti statine.

Il colesterolo è uno tra tanti grassi che si trovano nel sangue. Il colesterolo totale è formato principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è comunemente detto colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie e formare delle placche. Con il passar del tempo queste placche aumentano di dimensioni e finiscono per ostruire le arterie. Questo restringimento può causare un rallentamento o un blocco del flusso sanguigno verso organi vitali come cuore e cervello e di conseguenza causare un attacco cardiaco o un ictus.

Il colesterolo HDL è comunemente detto colesterolo "buono" perché evita che il colesterolo "cattivo" si accumuli nelle arterie e perché protegge contro le malattie di cuore.

I trigliceridi sono un altro tipo di grasso nel sangue. Essi possono aumentare il rischio di avere problemi di cuore.

Durante il trattamento con questo medicinale deve continuare ad adottare una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Simvastatina Aristo compresse rivestite con film viene usato in aggiunta ad una dieta a basso contenuto di colesterolo nei seguenti casi:

- alti livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia omozigote familiare) che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue. Potrebbe anche doversi sottoporre ad altri trattamenti.
- cardiopatia coronarica (CHS) oppure se è a rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina Aristo compresse rivestite con film può prolungare la sua vita riducendo il rischio di problemi cardiaci, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel suo sangue.

Nella maggioranza delle persone, il colesterolo elevato non causa sintomi immediati. Il medico può misurare il suo livello di colesterolo con un semplice esame del sangue. Si faccia visitare regolarmente dal medico, prenda nota del suo colesterolo e discuta dei suoi obiettivi terapeutici con il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film

Non prenda Simvastatina Aristo compresse rivestite con film
- se è allergico a simvastatina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente soffre di problemi al fegato
- se è in gravidanza o sta allattando al seno
- se sta prendendo farmaci con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni)
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV)
  - boceprevir o telaprevir (usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (usato per il trattamento della depressione)
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero)
- Se sta prendendo o negli ultimi 7 giorni ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche).

Si rivolga al medico se non è sicuro che il farmaco sia elencato sopra.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film:
- riguardo le sue condizioni di salute, comprese le allergie
- se beve delle grandi quantità di alcol.
- se ha mai sofferto di malattie al fegato. Simvastatina Aristo compresse rivestite con film potrebbe non essere adatta per lei.
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Simvastatina Aristo compresse rivestite con film per un breve periodo di tempo.

Il medico le farà eseguire un esame del sangue prima che lei inizi a prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film e se mostra sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Simvastatina Aristo compresse rivestite con film. Questo viene fatto per controllare l'attività del fegato.

Il medico potrebbe anche farle eseguire degli esami del sangue per verificare l'attività del suo fegato dopo che ha iniziato a prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Informi il medico se soffre di una grave malattia ai polmoni.

Contatti immediatamente il medico se avverte inspiegabile dolore, sensibilità o debolezza muscolare. Ciò è necessario perché in rare occasioni i problemi ai muscoli possono essere seri, e comprendere anche un deterioramento muscolare generale che può causare danni renali; molto raramente sono stati registrati casi di decesso.

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.

Il rischio di deterioramento muscolare è maggiore con dosi elevate di Simvastatina Aristo compresse rivestite con film, in particolare alla dose di 80 mg. Il rischio di deterioramento muscolare è anche superiore in alcuni pazienti. Si rivolga al medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma elevate quantità di alcol
- soffre di problemi ai reni
- soffre di problemi alla tiroide
- ha un'età uguale o superiore ai 65 anni
- è di sesso femminile
- ha mai sofferto di problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il livello di colesterolo, chiamati "statine" o fibrati
- lei o un membro stretto della sua famiglia soffre di malattie muscolari ereditarie

Altri medicinali e Simvastatina Aristo compresse rivestite con film
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale .

È particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo medicinali contenenti i seguenti principi attivi. Infatti, prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film con uno qualsiasi di questi farmaci può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo sopra riportato "NON prenda Simvastatina Aristo compresse rivestite con film").

- ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero)
- farmaci contenenti principi attivi come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo, o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
- fibrati aventi come principio attivo gemfibrozil e benzafibrato (usati per abbassare il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (usati per il trattamento delle infezioni batteriche) Non prenda acido fusidico contemporaneamente a questo medicinale. Vedere anche il paragrafo 2 di questo foglio illustrativo.
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV)
- boceprevir o telaprevir (usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione)
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per il trattamento della pressione alta, del dolore al torace associato a malattia cardiaca o altre patologie cardiache)
- colchicina (usata per trattare la gotta)

Come per i medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali contenenti uno di questi principi attivi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come il warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
- fenofibrato (usato anche per l'abbassamento del colesterolo)
- niacina (usata anche per l'abbassamento del colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Informi il medico anche se sta prendendo niacina (acido nicotinico) o un medicinale contenente niacina o se è di origine cinese.

Comunichi a qualsiasi medico che le prescrive un nuovo farmaco che sta prendendo Simvastatina Aristo compresse rivestite con film.

Simvastatina Aristo compresse rivestite con film con cibi, bevande e alcool
Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, compresa Simvastatina Aristo compresse rivestite con film. Il consumo di succo di pompelmo deve pertanto essere evitato.
Informare il suo medico se consuma elevate quantità di alcool.

Uso in bambini e adolescenti (10-17 anni)
La sicurezza e l'efficacia di simvastatina sono state studiate in ragazzi e ragazze dai 10 ai17 anni (queste ultime avevano iniziato il loro periodo mestruale (mestruazione) almeno un anno prima - vedere paragrafo 3 Come prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film). Simvastatina Aristo non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 10 anni.
Per ulteriori informazioni, consulti il medico.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Simvastatina Aristo compresse rivestite se è in gravidanza, sta cercando una gravidanza o sospetta di essere in gravidanza. Se scopre di essere incinta durante l'assunzione di Simvastatina Aristo compresse rivestite con film interrompa immediatamente l'assunzione e contatti il medico.

Non prenda Simvastatina Aristo compresse rivestite con film se sta allattando al seno, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Simvastatina Aristo compresse rivestite con film non dovrebbe interferire con la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, si deve tener presente che alcune persone avvertono capogiri dopo l'assunzione di Simvastatina Aristo compresse rivestite con film.

Simvastatina Aristo compresse rivestite con film contiene lattosio
Se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film

Il medico determinerà il dosaggio della compressa più appropriato per lei, in base alle sue condizioni mediche, al suo trattamento attuale e ai suoi fattori di rischio.

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

In corso di trattamento con Simvastatina Aristo compresse rivestite con film deve osservare una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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 raccomandata è di una compressa per via orale una volta al giorno.

Adulti:
La dose iniziale abituale è pari a 10, 20 o, in alcuni casi, a 40 mg/die. Il medico potrà aggiustare la dose dopo che siano trascorse almeno 4 settimane, fino ad un massimo di 80 mg al giorno. **Non prenda più di 80 mg al giorno.**

Il medico può prescriverle dosi inferiori, specialmente se sta prendendo alcuni dei medicinali come quelli sopra elencati o se soffre di alcune malattie renali.

La dose di 80 mg è raccomandata solamente per i pazienti adulti con livelli molto alti di colesterolo e ad alto rischio di problemi cardiaci che non hanno raggiunto i valori di colesterolo stabiliti con dosi inferiori.

Bambini e adolescenti (10-17 anni)
La dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo e durata della somministrazione:
Prenda il medicinale alla sera. Può assumere la compressa con o senza cibo. Continui a prendere il medicinale fino a quando il medico le dirà di smettere.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se il medico le ha prescritto Simvastatina Aristo compresse rivestite con film insieme ad un altro medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari per abbassare i livelli di colesterolo, , deve prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il sequestrante degli acidi biliari.

oo
Se prende più Simvastatina Aristo compresse rivestite con film di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico. In caso di sovradosaggio, il medico dovrà intraprendere misure sintomatiche e di supporto.

Se dimentica di prendere Simvastatina Aristo compresse rivestite con film
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, ma continui il trattamento con il dosaggio prescritto.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Aristo compresse rivestite con film
Si rivolga al medico o al 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino:
- dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, compresa la rottura muscolare che causa danni renali; e molto raramente si sono verificati decessi.
- Reazioni di ipersensibilità (allergiche), tra cui:
  - gonfiore del viso, lingua e gola che può causare difficoltà nella respirazione
  - dolori muscolari gravi di solito alle spalle e fianchi
  - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

- dolore o infiammazione delle articolazioni (polimialgia reumatica)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- ecchimosi, eruzioni cutanee e gonfiore(dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore
- mancanza di respiro (dispnea) e malessere
- sindrome lupus-simile (compreso eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)

- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, urine scure o feci pallide, sensazione di stanchezza o debolezza, mancanza di appetito e insufficienza epatica molto rara
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Raro (può interessare fino 1 su 1000 persone):
- bassa conta di globuli rossi (anemia)
- sensazione di intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri
- disturbi digestivi (dolore addominale, costipazione, flatulenza, dispepsia, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli
- debolezza
- aumenti di alcuni valori degli esami del sangue della funzionalità epatica e dell'enzima muscolare (creatin-chinasi)
- perdita di memoria, confusione

Molto raro (può interessare fino 1 su 10.000 persone):
- disturbi del sonno
- scarsa memoria

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni che provoca problemi di respirazione inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- problemi ai tendini, a volte complicati da rottura
- debolezza muscolare costante

Altri possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine:
- disturbi del sonno, inclusi incubi
- difficoltà sessuali
- Diabete. È 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 medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli 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 Simvastatina Aristo compresse rivestite con film

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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 la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare il blister nella confezione esterna, per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare il flacone nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Aristo compresse rivestite con film

- Il principio attivo è la simvastatina. Una compressa contiene 10 mg/20 mg/40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa per 10 mg: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E 320), acido ascorbico (E 300), acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato.

  Nucleo della compressa per 20 mg e 40 mg: amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, butilidrossianisolo (E 320), acido citrico monoidrato (E 330), magnesio stearato.

  Rivestimento della compressa per 10 mg e 20 mg: ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

  Rivestimento della compressa per 40 mg: ipromellosa, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172).

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

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Aristo compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Simvastatina Aristo 10 mg compresse rivestite con film è una compressa di colore rosa chiaro, rivestita con film, di forma ovale, con linea di frattura, convessa, incisa su un lato con la sigla SIM 10 e disponibile nelle seguenti confezioni:
10 mg:

Blister (Alluminio/PVC)
Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Contenitore in polietilene con tappo a vite
Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 e 250 compresse rivestite con film.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Simvastatina Aristo 20 mg compresse rivestite con film è una compressa di colore arancio, rivestita con film, di forma ovale, con linea di frattura su entrambi i lati, biconvessa, incisa su un lato con la sigla 20 e disponibile nelle seguenti confezioni:
20 mg:

Blister (Alluminio/PVC)
Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Contenitore in polietilene con tappo a vite
Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 e 250 compresse rivestite con film.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Simvastatina Aristo 40 mg compresse rivestite con film è una compressa di colore rosso-marrone, rivestita con film, di forma ovale, con linea di frattura su entrambi i lati, biconvessa, incisa su un lato con la sigla 40 e disponibile nelle seguenti confezioni:
40 mg:

Blister (Alluminio/PVC)
Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Contenitore in polietilene con tappo a vite
Confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 e 250 compresse rivestite con film.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, D-13435 Berlino, Germania (DE)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
- Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee 1 – D-39179 Barleben – Germania
- Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania
- LEK S.A. – ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Warszawa – Polonia
- LEK Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia
- S.C. Sandoz S.r.l. Str. Livezeni nr. 7A 540472 Targu Mures, Jud. Mures - Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).