Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Simvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Simvastatina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film
Simvastatina Aurobindo 40 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Aurobindo
3. Come prendere Simvastatina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Simvastatina Aurobindo e a cosa serve

Simvastatina Aurobindo è un medicinale impiegato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Inoltre questo medicinale innalza i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale fa parte di una classe di medicinali chiamata 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" perché 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.

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.

Questo medicinale è utilizzato in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:
- un aumentato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di trigliceridi nel sangue (iperlipidemia mista);

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia omozigote familiare) che aumenta il livello di colesterolo nel sangue. Lei può anche ricevere altri trattamenti;
- una cardiopatia coronarica (CHD) o è ad alto rischio di CHD (perché lei ha il diabete, ha avuto un ictus, o altre patologie dei vasi sanguigni). Questo medicinale può prolungare la sua vita riducendo il rischio di malattie cardiache, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel suo sangue.

Nella gran parte della popolazione, non ci sono sintomi immediati da colesterolo elevato. Il medico può misurarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, conservi la registrazione del suo colesterolo, e informi il medico del risultato raggiunto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Aurobindo

NON USI Simvastatina Aurobindo

- se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha attualmente problemi al fegato;
- se è incinta o sta allattando al seno;
- se sta prendendo un(dei) 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 utilizzati per le infezioni da HIV);
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C);
  - nefazodone (usato per trattare la depressione);
  - cobicistat;
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo);
  - ciclosporina (usata 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).
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Aurobindo può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
  Non prenda più di 40 mg di simvastatina 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
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina Aurobindo.

- Informi il medico delle sue condizioni di salute comprese le allergie.
- Informi il medico se fa uso di grandi quantità di alcol.
- Informi il medico se ha mai avuto qualche malattia al fegato. Questo medicinale può non essere giusto per lei.
- Informi il medico se sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico. Può essere necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale per un breve periodo.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Simvastatina Aurobindo e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Simvastatina Aurobindo. 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 questo medicinale.

Durante la terapia con questo medicinale il medico la controllerà attentamente se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. È a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso ed ha la pressione alta.

Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

Consulti immediatamente il medico se avverte dolori, sensibilità o debolezza muscolari senza motivo. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi e includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente, si sono verificati decessi.

Il rischio di problemi muscolari è maggiore a dosi più alte di questo medicinale, particolarmente con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti.

Parli con il medico se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- se fa uso di grandi quantità di alcol;
- se ha problemi renali;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha 65 anni o più;
- se è una donna;
- se ha o ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo, chiamati "statine" o fibrati;
- se lei o un familiare stretto avete patologie muscolari ereditarie.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
Possono 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 Aurobindo 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 Simvastatina Aurobindo"). Simvastatina Aurobindo non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni, chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e Simvastatina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. L'assunzione di Simvastatina Aurobindo con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nella sezione precedente "Non prenda Simvastatina Aurobindo"):

- 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 Simvastatina Aurobindo. L'assunzione di Simvastatina

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Aurobindo con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4;

- ciclosporina (un medicinale spesso usato in pazienti con trapianto d'organo);
- danazolo (un ormone sintetico impiegato per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa fuori dell'utero);
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine);
- fibrati con un principio attivo come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo);
- eritromicina, claritromicina, telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche);
- 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 le infezioni da virus dell'epatite C);
- nefazodone (usato per trattare la depressione);
- medicinali con il principio attivo cobicistat;
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare);
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, il dolore toracico associato a patologia cardiaca, o altri disturbi di cuore);
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara);
- daptomicina (un medicinale usato per trattare infezioni complicate della pelle e della struttura della pelle e la batteriemia). È possibile che gli effetti collaterali che interessano i muscoli possano essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina. Il medico potrebbe decidere di interrompere l'assunzione per un certo periodo;
- colchicina (usata per trattare la gotta).

Come per i 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 medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- medicinali con un principio attivo per prevenire i trombi, come la warfarina, il fenprocumone o l'acenocumarolo (anticoagulanti);
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo);
- niacina (usato anche per abbassare il colesterolo);
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi);
- ticagrelor (antiaggregante).

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale del fatto che sta prendendo Simvastatina Aurobindo.

Simvastatina Aurobindo con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, inclusa la Simvastatina Aurobindo. Evitare il consumo di succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda questo medicinale se lei è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se pensa che potrebbe essere incinta. Se lei rimane incinta mentre sta prendendo questo medicinale, interrompa subito il trattamento e contatti il medico.

Non prenda questo medicinale se sta allattando, perché non è noto se il medicinale sia escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che questo medicinale possa interferire con la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, deve essere preso in considerazione che, dopo aver preso questo medicinale, alcune persone hanno le vertigini.

Simvastatina Aurobindo contiene lattosio

Simvastatina Aurobindo compresse contiene uno zucchero chiamato lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina Aurobindo

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base alla sua condizione, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

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

Segua una dieta per abbassare il colesterolo mentre assume questo medicinale.

Dosaggio:
La dose raccomandata è di 1 compressa da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di Simvastatina Aurobindo, per bocca una volta al giorno.

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.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti ed un rischio elevato di disturbi cardiaci, che non hanno raggiunto il livello di colesterolo desiderato con dosi minori.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose iniziale raccomandata per i bambini (dai 10 ai 17 anni) è di 10 mg al giorno, la sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:
Prenda Simvastatina Aurobindo di sera. Può assumerla con o senza cibo. Continui a prendere questo medicinale a meno che il medico non le dica di smettere.

Se il medico le ha prescritto Simvastatina Aurobindo insieme ad un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Simvastatina Aurobindo almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver assunto il farmaco sequestrante gli acidi biliari.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se assume più Simvastatina Aurobindo di quanto deve

- contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina Aurobindo

- non prenda una dose aggiuntiva, prenda solo la dose consueta, alla solita ora, il giorno dopo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina Aurobindo

- 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, questo medicinale 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 (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati segnalati i seguenti gravi effetti indesiderati rari.
Se si manifestasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'uso del medicinale e consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza, rottura muscolare o crampi. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, comprendendo la rottura delle cellule muscolari e conseguente danno renale; si sono verificati casi di morte, anche se molto raramente.
- Reazioni da ipersensibilità (allergie) che comprendono:
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione (angioedema);
  - dolore muscolare acuto di solito avvertito alle spalle e alle anche;
  - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo;
  - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o sulle piaghe della bocca (eruzioni lichenoidi da farmaci);
  - dolore o infiammazione delle articolazioni (polimialgia reumatica);
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
  - contusioni insolite, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, rossore;
  - respiro affannoso (dispnea) e sensazione di malessere;
  - quadro da malattia simile al lupus (che comprende eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).
- Infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara).
- Infiammazione del pancreas associata spesso a dolore addominale acuto.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati raramente:

- Basso numero di globuli rossi (anemia).
- Intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe.
- Mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri.
- Visione offuscata, visione alterata.
- Disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito).
- Eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli.
- Debolezza.
- Difficoltà a dormire (molto raro).
- Scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:

- Una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi).
- Ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini).

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

- Disfunzione erettile.
- Depressione.
- Infiammazione dei polmoni che causa problemi respiratori che includono tosse e/o asma o febbre persistenti.
- Problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti avversi riportati con alcune statine:

- Disturbi del sonno, inclusi incubi.
- Problemi sessuali.
- Diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta. Il medico la monitorerà mentre lei sta assumendo questo medicinale.
- Dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che può non andare via dopo l'interruzione del trattamento con questo medicinale (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Negli esami di laboratorio sono stati osservati aumenti di alcuni valori relativi alla funzionalità del fegato e di un enzima muscolare (creatina chinasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simvastatina Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Aurobindo compresse

- Il principio attivo è la simvastatina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di simvastatina.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 20 mg di simvastatina.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg di simvastatina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Butilidrossianisolo (E320), Acido ascorbico (E300), Acido citrico monoidrato (E330), Cellulosa microcristallina (E460a), Amido di mais pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Magnesio stearato (E470B)

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464), Idrossipropilcellulosa (E463), Titanio diossido (E171), Talco (E553b), Ferro ossido giallo (E172) - Per 10 e 20 mg, Ferro ossido rosso (E172) - Per 10, 20, 40 mg

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Simvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film:
rosa tenue, rotonde [diametro 6,1 mm] e biconvesse con impressa una "A" su un lato e "01" sull'altro.

Simvastatina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film:
rosa tenue, rotonde [diametro 8,1 mm] e biconvesse con impressa una "A" su un lato e "02" sull'altro.

Simvastatina Aurobindo 40 mg compresse rivestite con film:
rosa, rotonde [diametro 10,1 mm] e biconvesse con impressa una "A" su un lato e "03" sull'altro.

Simvastatina Aurobindo compresse rivestite con film da 10, 20 e 40 mg sono disponibili in confezioni blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttori

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Gran Bretagna

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Francia:	SIMVASTATINE ARROW LAB 10/20 /40 mg, comprimés pelliculés
Germania:	Simvastatin PUREN 5/10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Italia:	Simvastatina Aurobindo
Polonia:	Simvastatin Aurovitas
Portogallo:	Simvastatina Aurobindo
Romania:	Simvastatin Aurobindo 10/20 /40 mg comprimat filmat
Spagna:	Simvastatina Aurovitas 10/20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Olanda:	Simvastatine Aurobindo 5/10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Simvastatin 10/20 /40 /80 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).