ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Simvastatin Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane
Simvastatin Genoptim, 20 mg, tabletki powlekane
Simvastatin Genoptim, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simvastatin Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin Genoptim
3. Jak stosować lek Simvastatin Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simvastatin Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Simvastatin Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Simvastatin Genoptim zawiera substancję czynną symwastatynę. Simvastatin Genoptim jest lekiem stosowanym w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (frakcji LDL cholesterolu) oraz tłuszczów zwanych trójglicerydami. Poza tym Simvastatin Genoptim powoduje podwyższenie stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL cholesterolu). Simvastatin Genoptim należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.

Cholesterol LDL często nazywany jest "złym" cholesterolem, ponieważ może odkładać się na ścianach tętnic, tworząc płytkę. Ostatecznie ta narosła płytka może doprowadzić do zwężenia tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest "dobrym" cholesterolem, ponieważ pomaga w zapobieganiu odkładania się złego cholesterolu w ścianach tętnic i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą zwiększać ryzyko chorób serca.

Podczas leczenia należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Simvastatin Genoptim stosowany jest łącznie z dietą obniżającą stężenie cholesterolu u osób:

- u których stwierdzono podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższenie stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- z dziedziczną chorobą (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która wiąże się z podwyższeniem stężenia cholesterolu we krwi. U tych osób może być stosowane również inne leczenie;
- z chorobą niedokrwienną serca (choroba wieńcowa) lub u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu czy inne choroby naczyń krwionośnych). Simvastatin Genoptim może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi, a w rezultacie do przedłużenia życia tym osobom.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy podwyższenia stężenia cholesterolu. Lekarz może ocenić stężenie cholesterolu, zlecając proste badanie krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne, obserwować stężenie cholesterolu we krwi i omawiać z lekarzem zamierzone cele leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatin Genoptim

Kiedy nie stosować leku Simvastatin Genoptim:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują obecnie problemy z wątrobą.
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub **karmi piersią.**
- Jeśli pacjent przyjmuje lek(i) zawierający(e) jedną lub więcej niż jedną z następujących substancji czynnych:
  - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
  - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu infekcji),
  - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir lub sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
  - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
  - kobicystat,
  - gemfibrozyl (stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
  - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach organów),
  - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, tj. choroby, w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą),
  - jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lub otrzymał lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
  - Nie należy przyjmować większej dawki niż 40 mg leku Simvastatin Genoptim, jeśli przyjmuje się lomitapid (substancja stosowana w leczeniu poważnych, rzadkich, dziedzicznych zaburzeń stężenia cholesterolu).

W przypadku wątpliwości czy lek przyjmowany przez pacjenta jest wymieniony powyżej, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich aktualnie występujących dolegliwościach, przebytych chorobach, także o uczuleniach,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu,

- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. W takim przypadku lek Simvastatin Genoptim może być przeciwwskazany,
- o planowanym zabiegu operacyjnym. W takim przypadku może być konieczne odstawienie leku Simvastatin Genoptim na pewien czas.
- o pochodzeniu pacjenta z Azji. W takim przypadku może być zastosowana inna dawka leku.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. Również po rozpoczęciu leczenia lekiem Simvastatin Genoptim lekarz może uznać za konieczne wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości uciskowej lub osłabienia siły mięśni, ponieważ w rzadkich przypadkach może dojść do poważnych problemów z mięśniami, w tym do rozpadu tkanki mięśniowej, powodującego uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów pacjentów.

Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest większe u pacjentów przyjmujących Simvastatin Genoptim w wyższych dawkach, szczególnie 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest również większe u określonych grup pacjentów. Należy skonsultować z lekarzem, jeśli:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach,
- pacjent ma problemy z nerkami,
- pacjent ma problemy z tarczycą,
- pacjent ma 65 lat lub więcej,
- osoba leczona jest płci żeńskiej,
- kiedykolwiek wystąpiły u pacjenta problemy z mięśniami podczas leczenia lekami obniżającymi stężenie cholesterolu należącymi do grupy statyn lub fibratów,
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania symwastatyny badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz u dziewcząt, u których pierwsza miesiączka wystąpiła co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 "Jak stosować lek Simvastatin Genoptim"). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia w funkcjonowaniu białek wątrobowych (białka transportowe OATP), które występują u pacjentów posiadających specyficzny gen, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia chorób mięśni i uszkodzenia nerek. Jeśli to konieczne, lekarz zaleci badania genetyczne przed przepisaniem dawki 80 mg symwastatyny.

Lek Simvastatin Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji. Stosowanie leku Simvastatin Genoptim z którymkolwiek z tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia problemów z mięśniami (niektóre z nich już wymieniono w punkcie powyżej „Kiedy nie stosować leku Simvastatin Genoptim").

- cyklosporyna (stosowana często u pacjentów po przeszczepach narządów),
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, tj. choroby, w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą)
- leki zawierające takie substancje czynne, jak: itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- fibraty, leki zawierające substancję czynną taką jak: gemfibrozyl i bezafibrat (obniżające stężenie cholesterolu),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Podczas stosowania tych leków nie wolno przyjmować symwastatyny. Patrz także punkt 4. niniejszej ulotki.
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane do leczenia AIDS),
- boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- leki zawierające substancję czynną kobicystat,
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w nadciśnieniu tętniczym, bólach w klatce piersiowej związanych z chorobą serca lub w innych chorobach serca),
- lomitapid (stosowany w leczeniu poważnych, dziedzicznych zaburzeń stężenia cholesterolu)
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające następujące substancje czynne:

- leki zawierające substancje czynne zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe),
- fenofibrat (stosowany także w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
- niacyna (stosowana także w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).

Należy także powiedzieć lekarzowi, który przepisuje nowy lek, że pacjent przyjmuje Simvastatin Genoptim.

Simvastatin Genoptim z jedzeniem i piciem
Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Simvastatin Genoptim. Należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Simvastatin Genoptim jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Simvastatin Genoptim, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka karmi piersią nie może przyjmować leku Simvastatin Genoptim, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Simvastatin Genoptim nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zażyciu leku Simvastatin Genoptim mogą wystąpić zawroty głowy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Simvastatin Genoptim
Tabletki leku Simvastatin Genoptim zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Simvastatin Genoptim

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku w zależności od stanu pacjenta, dotychczasowego leczenia i ryzyka dla pacjenta.
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować dietę ubogą w cholesterol podczas leczenia lekiem Simvastatin Genoptim.

Dawkowanie
Zalecana dawka, to 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 10 mg, 20 mg lub, w niektórych przypadkach, 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę, po upływie co najmniej 4 tygodni, do maksymalnie 80 mg na dobę. **Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub u pacjentów mających pewne problemy z nerkami.

Dawka 80 mg jest zalecana wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i z dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu podczas stosowania niższych dawek.

Dzieci i młodzież
Dla dzieci (w wieku 10-17 lat) zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę wieczorem. Najwyższa zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Sposób podawania i czas trwania leczenia

Lek Simvastatin Genoptim należy przyjmować wieczorem. Lek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od jedzenia. Lek Simvastatin Genoptim należy przyjmować do czasu, gdy lekarz zaleci jego odstawienie.

Jeżeli lekarz zalecił przyjmowanie leku Simvastatin Genoptim z jakimkolwiek innym lekiem obniżającym stężenie cholesterolu wiążącym kwasy żółciowe, to należy przyjmować Simvastatin Genoptim co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Simvastatin Genoptim
W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Simvastatin Genoptim, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Simvastatin Genoptim
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko przyjąć normalną dawkę o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Simvastatin Genoptim
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą ponieważ stężenie cholesterolu może się ponownie zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące określenia są stosowane, aby opisać, jak często zgłaszano występowanie działań niepożądanych:

- rzadko (występowały u co najmniej 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów),
- bardzo rzadko (występowały u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

Poniżej wymieniono rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.
Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy odstawić lek i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; bardzo rzadko odnotowywano przypadki zgonów;
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) w tym:
  - obrzęk twarzy, języka i gardła mogący spowodować trudności w oddychaniu,
  - silny ból mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych,
  - wysypka z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi,
  - ból lub zapalenie stawów (polimialgia reumatyczna),
  - stan zapalny naczyń krwionośnych (*vasculitis*),
  - nietypowe siniaki, wykwity skórne i obrzęki (*dermatomyositis*), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, uderzenia gorąca,
  - duszność i złe samopoczucie,
  - objawy choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi),
- zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i białek oczu, świąd, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwiony stolec, uczucie zmęczenia lub osłabienia, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko);
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie ramion lub nóg,
- bóle głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie,
- zaburzenia snu (bardzo rzadko),
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane ale częstość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji (częstość nie znana):

- zaburzenia erekcji,
- depresja,
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- zaburzenia ścięgien, czasem powikłane zerwaniem ścięgna.
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne,

- zaburzenia seksualne.
- Cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- Utrzymujące się bóle mięśni tkliwość lub osłabienie, które w bardzo rzadkich przypadkach może nie ustąpić po zaprzestaniu stosowania leku Simvastatin Genoptim.

Wyniki badań laboratoryjnych
W niektórych laboratoryjnych badaniach krwi obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Simvastatin Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simvastatin Genoptim

- Substancją czynną leku jest symwastatyna; każda tabletka powlekana zawiera 10, 20 lub 40 mg symwastatyny.
- Substancje pomocnicze to: butylohydroksyanizol (E320), celuloza mikrokrystaliczna (E460i), skrobia żelowana kukurydziana, laktoza bezwodna, magnezu stearynian (E572), hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553B).

Jak wygląda lek Simvastatin Genoptim i co zawiera opakowanie

Simvastatin Genoptim 10 mg, tabletki powlekane są:
- białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem i wytłoczeniem „10” po jednej stronie oraz „SVT” po drugiej.

Simvastatin Genoptim 20 mg, tabletki powlekane są:
- białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem i wytłoczeniem "20" po jednej stronie oraz "SVT" po drugiej.

Simvastatin Genoptim 40 mg, tabletki powlekane są:
- białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem i wytłoczeniem "40" po jednej stronie oraz "SVT" po drugiej.

Tabletki pakowane są w pudełka zawierające 28, 30, 60 i 90 sztuk (w blistrach).

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:
PSI supply n.v.
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22
Block C
9820 Merelbeke
Belgia

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Simvastatin Genoptim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2015