

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Simvastatin Aurovitas 10 mg potahované tablety Simvastatin Aurovitas 20 mg potahované tablety Simvastatin Aurovitas 40 mg potahované tablety simvastatinum**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Simvastatin Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Simvastatin Aurovitas užívat
3. Jak se Simvastatin Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Simvastatin Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Simvastatin Aurovitas a k čemu se používá**

Simvastatin Aurovitas obsahuje léčivou látku simvastatin. Simvastatin Aurovitas je lék používaný ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Kromě toho Simvastatin Aurovitas zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento přípravek je zástupcem třídy léčiv nazývaných statiny.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek nacházejících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může hromadit ve stěnách Vašich tepen, kde vytvoří plát. Takovéto nahromadění v plátu může případně vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování krevního průtoku může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit špatnému cholesterolu v hromadění se v tepnách a chrání tak proti onemocněním srdce.

Triglyceridy jsou jinou formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko onemocnění srdce.

Během užívání tohoto léčivého přípravku musíte dál dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

Přípravek Simvastatin Aurovitas se používá jako doplněk k cholesterol snižující dietě, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie) nebo zvýšenými hladinami tuků v krvi (smíšená hyperlipidemie).

- dědičným onemocněním (homozygotní familiární hypercholesterolemií), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být také léčeni jiným způsobem.
- ischemickou chorobou srdeční (ICHS) nebo pokud jste vysoce ohroženi ICHS (protože máte cukrovku nebo máte v anamnéze mrtvici nebo jiné cévní onemocnění). Simvastatin Aurovitas může prodloužit život snížením rizika problémů se srdečním onemocněním, bez ohledu na množství cholesterolu v krvi.

U většiny lidí nejsou pozorovatelné žádné bezprostřední projevy vysokého cholesterolu. Váš lékař Vám může cholesterol změřit jednoduchým krevním testem. Lékaře navštěvujte pravidelně, sledujte svůj cholesterol a své cíle probírejte se svým lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Simvastatin Aurovitas užívat

### Neužívejte Simvastatin Aurovitas

- jestliže jste alergický(á) na simvastatin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte v současnosti problémy s játry;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže užíváte lék(y) s jednou nebo více z následujících léčivých látek:
  - itraconazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí),
  - erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (používané k léčbě infekcí),
  - inhibitory HIV-proteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIV-proteázy se používají k léčbě infekce HIV),
  - boceprevir nebo telaprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C),
  - nefazodon (používaný k léčbě depresí),
  - kobicistat,
  - gemfibrozil (používaný ke snížení cholesterolu),
  - cyklosporin (používaný u pacientů po transplantaci orgánu),
  - danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu),
  - informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Simvastatin Aurovitas může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Neužívejte vyšší dávku přípravku Simvastatin Aurovitas než 40 mg, pokud užíváte lomitapid (používá se k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem).

Pokud si nejste jistý(á), zda lék, který užíváte, je na výše uvedeném seznamu, poraďte se se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Simvastatin Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních problémech včetně alergií.
- Informujte svého lékaře, jestliže požíváte velká množství alkoholu.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění jater. Simvastatin Aurovitas pro Vás nemusí být vhodný.
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás plánuje operace. Může být potřeba, abyste užívání přípravku Simvastatin Aurovitas na krátký čas přerušil(a).
- Informujte svého lékaře, pokud jste asijského původu, protože pro Vás může být vhodná jiná dávka.

Váš lékař Vám musí předtím, než začnete užívat přípravek Simvastatin Aurovitas, a dále pokud máte nějaké příznaky jaterního onemocnění během užívání přípravku Simvastatin Aurovitas, provést krevní test. Tento test je určen ke kontrole funkce jater.

Váš lékař může také požadovat provedení krevních testů, aby zkontroloval, jak dobře Vaše játra fungují poté, co jste začal(a) užívat Simvastatin Aurovitas.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude Váš lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko vzniku cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukrů nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem vzniku cukrovky.

Informujte svého lékaře, pokud máte závažné plicní onemocnění.

**Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost ve svalech. To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové potíže závažné, mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin a ve velmi vzácných případech i smrt.**

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku Simvastatin Aurovitas, zejména při dávce 80 mg. Riziko rozpadu svalů je rovněž vyšší u některých pacientů. Pokud se na Vás vztahuje jakákoliv z následujících záležitostí, proberte je se svým lékařem:

- požíváte velká množství alkoholu,
- máte problémy s ledvinami,
- máte problémy se štítnou žlázou,
- je Vám 65 let a více,
- jste žena,
- kdykoli v minulosti jste měl(a) během léčby léky snižujícími cholesterol nazývanými „statiny“ nebo „fibráty“ problémy se svaly,
- Vy nebo Váš blízký příbuzný máte dědičnou svalovou poruchu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost simvastatinu byla studována u chlapců ve věku 10 až 17 let a u děvčat, které už alespoň rok mají menstruaci (viz bod 3. „Jak se Simvastatin Aurovitas užívá“) Simvastatin nebyl studován u dětí ve věku méně než 10 let. Pro více informací kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Simvastatin Aurovitas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Užívání přípravku Simvastatin Aurovitas s následujícími léčivými může zvýšit riziko svalových problémů (některé z nich již byly uvedeny výše v části „Neužívejte Simvastatin Aurovitas“).

- **Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Simvastatin Aurovitas znovu pokračovat. Užívání přípravku Simvastatin Aurovitas s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.**

- Cyklosporin (léčivý přípravek často používaný u pacientů po transplantaci orgánů).
- Danazol (umělý hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu).
- Léčivé přípravky s léčivými látkami jako itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí).
- Fibráty s léčivou látkou jako je gemfibrozil a bezafibrát (léčivé přípravky snižující cholesterol).
- Erythromycin, klarithromycin, telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí).
- Inhibitory HIV-proteázy, jako je indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané k léčbě AIDS).
- Antivirotika na hepatitidu typu C, jako je boceprevir, telaprevir, elbasvir nebo grazoprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C).
- Nefazodon (používaný k léčbě depresí).
- Léčivé přípravky obsahující léčivou látku kobicistat.
- Amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu).
- Verapamil, diltiazem nebo amlodipin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi související se srdečním onemocněním nebo jinými srdečními stavy).
- Lomitapid (používaný k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem).
- Daptomycin (používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a podkoží a bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi)). Je možné, že nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na svaly, mohou být výraznější, když je tato látka užívána během léčby simvastatinem (např. přípravkem Simvastatin Aurovitas). Váš lékař může rozhodnout o dočasném přerušení léčby přípravkem Simvastatin Aurovitas.
- Kolchicin (používaný k léčbě dny).

Stejně jako u výše uvedených léků, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- léky k zabránění srážení krve, jako je warfarin, fenpropakumon nebo acenokumarol (antikoagulancia),
- fenofibrát (také používaný ke snížení cholesterolu),
- niacin (také používaný ke snížení cholesterolu),
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy),
- tikagrelor (protidestičková léčba bránící tvorbě krevních sraženin).

Rovněž musíte říci každému lékaři, který Vám bude předepisovat nový lék, že užíváte Simvastatin Aurovitas.

### **Simvastatin Aurovitas s jídlem a pitím**

Grapefruitová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které mění metabolismus některých léků včetně přípravku Simvastatin Aurovitas. Konzumaci grapefruitové šťávy je nutno se vyhnout.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Simvastatin Aurovitas neužívejte pokud jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo pokud máte za to, že byste mohla být těhotná. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Simvastatin Aurovitas, ihned jej přestaňte užívat a obraťte se na svého lékaře.

Simvastatin Aurovitas neužívejte pokud kojíte, protože není známo, zda se tento lék nevylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by Simvastatin Aurovitas měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Simvastatin Aurovitas závrať.

### **Simvastatin Aurovitas obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Simvastatin Aurovitas užívá**

Váš lékař určí, jaká síla tablety je pro Vás vhodná podle Vašeho stavu, Vaší současné léčby a stupně Vašeho osobního rizika.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během užívání přípravku Simvastatin Aurovitas musíte dále dodržovat dietu snižující cholesterol.

#### Dávkování:

Doporučená dávka simvastatinu je jedna 10mg, 20mg nebo 40mg tableta užitá perorálně (ústí) jednou denně.

#### Dospělí:

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg, 20 mg nebo v některých případech 40 mg denně. Váš lékař Vám může upravit dávkování nejdříve po 4 týdnech na maximální hodnotu 80 mg denně. **Neužívejte více než 80 mg denně.**

Váš lékař může předepsat nižší dávku, zejména pokud užíváte některé léčivé přípravky uvedené výše nebo máte určité onemocnění ledvin.

80mg dávka se doporučuje pouze dospělým pacientům s velmi vysokými hladinami cholesterolu a s vysokým rizikem problémů se srdečním onemocněním, u nichž se nedosáhlo požadované hladiny cholesterolu při nižších dávkách.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Pro děti (10 – 17 let věku) je doporučená počáteční dávka 10 mg denně večer. Maximální doporučená dávka je 40 mg denně.

#### Způsob podání:

Přípravek Simvastatin Aurovitas užívejte večer. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla. Simvastatin Aurovitas užívejte dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Pokud lékař předepsal Simvastatin Aurovitas spolu s jiným léčivým přípravkem ke snižování cholesterolu obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin, musíte Simvastatin Aurovitas užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Simvastatin Aurovitas, než jste měl(a)**

Obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Simvastatin Aurovitas**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše další den užijte obvyklé množství přípravku Simvastatin Aurovitas v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Simvastatin Aurovitas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, protože Váš cholesterol se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i Simvastatin Aurovitas nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující pojmy se používají k popisu četnosti hlášení nežádoucích účinků:

- Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)
- Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

**Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.**

Byly hlášeny následující **vzácné** závažné nežádoucí účinky:

- svalová bolest, citlivost, slabost nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou tyto problémy se svaly být závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin, přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.
- hypersenzitivní (alergické) reakce včetně:
  - otoku tváře, jazyka a hrdla, což může způsobit potíže při dýchání (angioedém),
  - silné bolesti svalů, obvykle v ramenou a kyčlích,
  - vyrážky se slabostí v končetinách a svalech krku,
  - bolesti nebo zánětu kloubů (polymyalgia rheumatica),
  - zánětu cév (vaskulitida),
  - neobvyklé tvorby modřin, kožních vyrážek a otoku (dermatomyositida), kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, zarudnutí,
  - dušnosti (dyspnoe) a pocitu nepohody,
  - obrazu onemocnění připomínající lupénku (včetně vyrážky, problémů s klouby a účinků na krvinky),
- zánět jater s následujícími příznaky: zežloutnutí kůže a bělma očí, svědění, tmavě zbarvená moč nebo světlá stolice, pocit únavy nebo slabosti, ztráta chuti k jídlu; selháním jater (velmi vzácné),
- zánět slinivky břišní často s těžkými bolestmi břicha.

Byly hlášeny následující **velmi vzácné** závažné nežádoucí účinky:

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať (anafylaxe),
- vyrážka, která se může objevit na kůži nebo boláky v ústech (lichenoidní lékový výsev),
- přetržení svalu,

- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny vzácně:

- nízký počet červených krvinek (anemie),
- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou,
- bolest hlavy, pocit mravenčení, závrať,
- rozmazané vidění, postižení zraku,
- poruchy trávení (bolest břicha, zácpa, plynatost, zažívací potíže, průjem, nevolnost, zvracení),
- vyrážka, svědění, vypadávání vlasů,
- slabost,
- neklidný spánek (velmi vzácně),
- špatná paměť (velmi vzácně), ztráta paměti, zmatenost.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, nicméně jejich četnost nelze z dostupných informací určit (četnost není známa):

- erektilní dysfunkce (neschopnost udržet erekci penisu),
- deprese,
- zánět plic vedoucí k dýchacím problémům, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti, nebo k horečce,
- problémy se šlachami, někdy komplikované přetržením šlachy,
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání),
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Další možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- poruchy spánku, včetně nočních můr,
- problémy v pohlavním životě,
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.
- bolest, citlivost svalů nebo svalová slabost, která přetrvává a která nemusí přestat ani po ukončení užívání přípravku Simvastatin Aurovitas (četnost není známa).

#### *Laboratorní hodnoty*

Byla pozorována zvýšení některých laboratorních krevních testů nebo testů jaterních funkcí a svalového enzymu (kreatinkináza).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Simvastatin Aurovitas uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Simvastatin Aurovitas obsahuje:

- Léčivou látkou je simvastatin.

Jedna potahovaná tableta přípravku Simvastatin Aurovitas 10 mg obsahuje simvastatinum 10 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku Simvastatin Aurovitas 20 mg obsahuje simvastatinum 20 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku Simvastatin Aurovitas 40 mg obsahuje simvastatinum 40 mg.

Pomocnými látkami jsou:

**Jádro tablety:** Butylhydroxyanisol, kyselina askorbová, monohydrát kyseliny citronové, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát.

**Potah tablety:** Hypromelosa (E 464), hyprolosa (E 463), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze pro síly 10 a 20 mg), červený oxid železitý (E 172).

### Jak Simvastatin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Simvastatin Aurovitas 10 mg tablety: [Průměr: asi 6,1 mm]

Světle růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým nápisem „SI“ na jedné straně a „10“ na druhé straně.

Simvastatin Aurovitas 20 mg tablety: [Průměr: asi 8,1 mm]

Světle růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým nápisem „SI“ na jedné straně a „20“ na druhé straně.

Simvastatin Aurovitas 40 mg tablety: [Průměr: asi 10,1 mm]

Růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým nápisem „SI“ na jedné straně a „40“ na druhé straně.

Potahované tablety přípravku Simvastatin Aurovitas jsou dostupné v blistrech a HDPE lahvičkách.

Blistr: 28, 30, 50, 98 a 100 tablet.

HDPE: 30 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika



*Výrobce*

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

nebo

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus, n° 19  
Venda Nova  
Amadora 2700-487  
Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Simvastatin AB 20/40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés / Filmtabletten
Česká republika	Simvastatin Aurovitas
Portugalsko	Simvastatina Ritisca

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 3. 2023**