

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ximve, 10 mg, tabletki powlekane

Ximve, 20 mg, tabletki powlekane

Ximve, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ximve zawiera substancję czynną symwastatynę. Ximve jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) oraz substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Ximve zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Ximve należy do grupy leków zwanych statynami.

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

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lek Ximve jest stosowany jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu, w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia;
- choroby niedokrwiennej serca (choroba wieńcowa) lub wysokiego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca (ze względu na cukrzycę, przebyty udar mózgu lub inne choroby naczyń krwionośnych). Ximve może wydłużyć życie pacjenta przyczyniając się do zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób serca niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości osób nie występują bezpośrednie objawy zwiększenia 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 Ximve

Kiedy nie stosować leku Ximve:

- jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują obecnie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych niżej substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
 - kobicystat
 - gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
 - cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicę)
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Ximve może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Nie wolno stosować leku Ximve w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z wyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ximve należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu.
- o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Ximve może nie być właściwe.
- o planowanym zabiegu operacyjnym. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Ximve na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Ximve i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Ximve.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Ximve w szczególności dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek
- u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy
- pacjent ma 65 lat lub więcej
- pacjent jest płci żeńskiej
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” lub fibratami
- u pacjenta lub jego bliskiego krewnego stwierdzono dziedziczne schorzenia mięśni.

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.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność symwastatyny badano u chłopców w wieku 10-17 lat oraz dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie (menstruację) co najmniej jeden rok wcześniej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ximve”). Nie przeprowadzono badań symwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ximve 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 czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Ximve z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Ximve”).

- **Jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Ximve będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Ximve z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4.**
- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, 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 zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS)
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (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 leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca)
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu)
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (np. Ximve). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Ximve na jakiś czas,
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

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

O stosowaniu leku Ximve należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

Ximve z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej związków, które wpływają na działanie niektórych leków w organizmie, w tym leku Ximve. Należy unikać picia napojów zawierających sok grejpfrutowy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Ximve jeśli pacjentka jest w ciąży, gdy planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Ximve, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Ximve w okresie karmienia piersią, 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 Ximve nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po zażyciu leku Ximve mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Ximve zawiera laktozę bezwodną

Tabletki leku Ximve zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ximve

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie stosowania leku Ximve należy przestrzegać diety ubogiej w cholesterol.

Dawkowanie:

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

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 10 mg, 20 mg lub w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach leczenia do maksymalnie 80 mg na dobę. **Nie stosować większej dawki niż 80 mg na dobę.**

Lekarz może zalecić mniejsze dawki, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki wymienione powyżej lub posiada pewne dolegliwości związane z nerkami.

Dawka 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu we krwi i dużym ryzykiem rozwoju chorób serca, u których nie osiągnięto docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania:

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

Jeśli lekarz przepisał lek Ximve z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym jakiegokolwiek lek wiążący kwasy żółciowe, lek Ximve należy zażywać co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ximve

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Ximve

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Ximve następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Ximve

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ może wystąpić ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

W razie jakiegokolwiek 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 (może dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (może dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)

- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłoszono następujące rzadko występujące ciężkie działania niepożądane.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- bóle mięśniowe, tkliwość, osłabienie, uszkodzenie mięśni lub kurcze mięśni. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek; odnotowywano bardzo rzadko przypadki zgonów
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:
 - obrzęk twarzy, języka i gardła mogący spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
 - silny ból mięśni, zazwyczaj w okolicy stawów barkowych i biodrowych
 - wysypkę z osłabieniem siły mięśni kończyn i szyi
 - wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate).
 - ból lub zapalenie stawów (polimialgia reumatyczna)
 - stany zapalne naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
 - nietypowe siniaki, wykwity skórne i obrzęki (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywkę, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączkę, uderzenia gorąca
 - spłylenie oddechu (duszność) i złe samopoczucie
 - objawy choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, dolegliwości ze strony stawów i zmiany komórek krwi)
- zapalenie wątroby z objawami zażółcenia skóry i oczu, świądem, ciemnozabarwionym moczem lub jasnozabarwionym stolcem, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko)
- zapalenie trzustki często przebiegające z silnym bólem brzucha.

Zgłoszono następujące bardzo rzadko występujące ciężkie działania niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Rzadko zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

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

Następujące działania niepożądane były również zgłaszane ale ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- zaburzenia erekcji
- depresja
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia ścięgien, czasami powikłane zerwaniem ścięgna.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- zaburzenia seksualne

- cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta podczas terapii lekiem
- ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku Ximve (częstość nieznana).

Wyniki badań laboratoryjnych

Obserwowano podwyższenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej) we krwi i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ximve

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym/blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Ximve

- Substancją czynną leku jest symwastatyna.
- Pozostałe składniki to:

Laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, butylohydroksyanizol, magnezu stearynian, talk.

Otoczka: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ximve i co zawiera opakowanie

Lek Ximve to białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Ximve 10 mg - tabletki mają wytłoczone oznakowanie „SVT” po stronie bez rowka dzielącego i „10” po drugiej stronie.

Ximve 20 mg - tabletki mają wytłoczone oznakowanie „SVT” po stronie bez rowka dzielącego i „20” po drugiej stronie.

Ximve 40 mg - tabletki mają wytłoczone oznakowanie „SVT” po stronie bez rowka dzielącego i „40” po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry znajdujące się w kartoniku. Kartoniki zawierają po 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa

Wytwórca:

Synthon Hispania S.L.
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020