

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è *SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* e a che cosa serve**

*Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* è un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), e sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Inoltre, *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Durante l'assunzione di questo medicinale deve seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo. La *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* è un membro della classe di farmaci chiamati statine.

Il colesterolo è una delle sostanze più grasse presenti nel sangue. Il colesterolo totale è costituito principalmente da colesterolo LDL e HDL.

Il colesterolo LDL è spesso detto colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie formando delle placche. Alla fine questo accumulo di placche può portare ad un restringimento delle arterie.

Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso di sangue agli organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso sanguigno può causare un attacco di cuore o ictus.

Il colesterolo HDL è spesso detto colesterolo "buono", perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso nel sangue che può aumentare il rischio di malattie cardiache.

Lei deve eseguire una dieta ipolipidica durante l'assunzione di questo farmaco.

*Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* viene utilizzata insieme alla dieta se lei soffre di:

- Un elevato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)
- Una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che innalza il livello di colesterolo nel sangue. Può anche ricevere altri trattamenti.
- Cardiopatia coronarica (CHD) oppure se è a rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). La simvastatina *ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, 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 con il medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere *SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film***

### **Non prenda *SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film***

- Se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se attualmente ha disturbi epatici.
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.
- Se sta assumendo qualsiasi medicinale (s) con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usato per trattare infezioni)
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare le infezioni da HIV),
  - boceprevir e telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (usato per il trattamento della depressione)
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo)
  - ciclosporina (utilizzato in pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento di utero cresce fuori dell'utero).
- se sta assumendo o, negli ultimi sette giorni, hanno preso o stato dato un farmaco chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica)

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film*.

Informi il medico:

- su tutte le sue condizioni mediche, tra cui le allergie.
- se beve grandi quantità di alcool.

- se ha mai avuto malattie del fegato. Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film può non essere il farmaco adatto a lei.
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Può essere necessario sospendere l'assunzione di Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film per un breve periodo di tempo.

- se ha insufficienza respiratoria grave

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film. 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 Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, 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.

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.

**Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.**

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film, particolarmente con la dose di 80 mg: il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se

una qualsiasi delle seguenti condizioni La riguarda:

- consuma notevoli quantità di alcool
- ha problemi ai reni
- ha problemi di tiroide
- ha 65 anni o più
- è di sesso femminile
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati
- Lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

### **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia di Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film, sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze con ciclo mestruale (mestruazioni) presente da almeno un anno (vedere paragrafo 3: Come prendere SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film). Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

**Altri medicinali e Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, 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 il medico sia informato se Lei sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film").

- ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo)
- danazolo (un ormone artificiale che si usa 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 da funghi)
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale. Veda anche il paragrafo 4 di questo foglio.
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare)
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore)
- 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 il medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

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

Informi inoltre il medico se sta assumendo niacina (acido nicotinico) o un prodotto contenente niacina e se è cinese.

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film.

### **SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film con cibi e bevande**

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film. Deve essere evitato il consumo di succo di pompelmo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film*, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Non usi *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* durante l'allattamento al seno poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si prevede che *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film*.

### ***SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* contiene lattosio.**

Le compresse di *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

### **3. Come prendere *SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film***

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

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.

Durante il trattamento con *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film*, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

#### **Dosaggio:**

La dose raccomandata è di una compressa di *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* da 10 mg, 20 mg o 40 mg 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 e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

#### **Bambini e adolescenti:**

Per bambini (età 10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è 10 mg al giorno somministrata alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo e durata del trattamento:

Prenda *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, Lei deve prendere *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

**Se prende più *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Non prenda una dose in più; prenda soltanto la dose usuale di *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* il giorno successivo al solito orario.

**Se interrompe il trattamento con *Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film***

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 paziente su 1.000).
- Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000).
- Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso
- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
  - gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare
  - forte dolore muscolare di solito alle spalle o alle anche
  - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo

- dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate di calore
- respiro corto (dispnea) e senso di malessere
- insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara)
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito)
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli
- debolezza
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita

sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile
- depressione
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.
- debolezza muscolare costante

I seguenti eventi avversi sono stati riportati con alcune statine:

- disturbi del sonno inclusi incubi
- difficoltà sessuali
- problemi di respirazione, compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- 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 monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

#### *Valori di laboratorio*

Sono stati osservati aumenti in alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

#### **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](http://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 RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film***

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

Non usi *questo medicinale* dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.

Conservare al di sotto dei 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film***

- Il principio attivo è: Simvastatina

***Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film:***  
ogni compressa rivestita con film contiene 10, 20, 40 mg di simvastatina.

- Gli eccipienti sono:

Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, 40 mg Simvastatina:

#### Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato  
cellulosa microcristallina  
amido di mais pregelatinizzato  
Butilidrossianisolo (E 320)  
magnesio stearato  
Acido ascorbico  
Acido citrico monoidrato

#### Rivestimento con film:

Ipromellosa  
lattosio monoidrato  
Titanio diossido (E 171)  
Macrogol (PEG 3350)  
Triacetina  
Ossido di ferro rosso (E172)

Simvastatina ratiopharm Italia 10, 20, mg Simvastatina:

Ossido di ferro giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di *SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA 10, 20, 40 mg, compresse rivestite con film* e contenuto della confezione**

Simvastatina ratiopharm Italia 10 mg Simvastatina:

Compressa rivestita con film di forma ovale di colore rosa chiaro, con una linea di rottura su un lato e l'altro è piano.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Simvastatina ratiopharm Italia 20 mg Simvastatina:

Compressa rivestita con film di forma ovale di colore marrone chiaro, con una linea di rottura su un lato e l'altro è piano.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Simvastatina ratiopharm Italia 40 mg Simvastatina:

Compressa rivestite con film di forma ovale di colore rosa, con una linea di rottura su un lato e l'altro è piano.



La compressa può essere divisa in due metà uguali.

#### *Dimensione delle confezioni*

Simvastatina ratiopharm Italia 10 mg è in confezioni:

*Blister (PVC/PE/PVDC/Al) contenenti*

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 compresse

*Blister (PVC/PE/PVDC/Al) confezione ospedaliera contenenti*

49, 50, 56, 100 compresse

Simvastatina ratiopharm Italia 20 mg è in confezioni:

*Blister (PVC/PE/PVDC/Al) contenenti*

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 compresse

*Blister (PVC/PE/PVDC/Al) confezione ospedaliera contenenti*

49, 50, 56, 100 compresse

Simvastatina ratiopharm Italia 40 mg è in confezioni

*Blister (PVC/PE/PVDC/Al) contenenti*

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 compresse

*Blister (PVC/PE/PVDC/Al) confezione ospedaliera contenenti*

49, 50, 56, 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Responsabile del rilascio lotto**

*Titolare AIC:* ratiopharm Italia S.r.l. - Viale Monza, 270 - Milano

*Responsabile del rilascio lotto:* Merckle GmbH - Ludwig Merckle Strasse, 3 - 89134 Blaubeuren Germania e Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út, 13 - 4042 Debrecen Ungheria

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco a**