Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Simvastatina KRKA 20 mg compresse rivestite con film
Simvastatina KRKA 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 il paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Simvastatina KRKA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina KRKA
3. Come prendere Simvastatina KRKA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina KRKA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Simvastatina KRKA e a cosa serve

Simvastatina KRKA contiene il principio attivo "simvastatina".
Simvastatina KRKA è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse, chiamate trigliceridi, nel sangue. Inoltre, Simvastatina KRKA aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL). Simvastatina KRKA appartiene alla classe dei medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una di più sostanze 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 la placca. Alla fine questo accumulo di placca 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 a non accumulare il colesterolo cattivo nelle arterie e protegge contro le malattie cardiache.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 trigliceridi sono un'altra forma di grasso nel sangue che può aumentare il rischio di malattie cardiache.

Si dovrebbe rimanere su una dieta ipolipidica durante l'assunzione di questo farmaco.

Simvastatina KRKA viene usato, in aggiunta alla dieta a basso contenuto di colesterolo, se lei ha:

- un livello aumentato di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista);
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei venga trattato anche con altre terapie;
- coronaropatia (CHD) oppure se lei è a rischio elevato di CHD (perché soffre di diabete, storia di ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina KRKA può prolungarle la vita riducendo il rischio di problemi cardiaci, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non ci sono sintomi immediati relativi al colesterolo alto. Il medico può misurare il colesterolo con un semplice esame del sangue. Visiti regolarmente il medico, tenga traccia del suo colesterolo, e discuta i suoi obiettivi con il proprio medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina KRKA

Non prenda Simvastatina KRKA

- se è allergico alla simvastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se al momento ha problemi al fegato;
- sei è incinta o durante l'allattamento;
- se sta assumendo un medicinale(i) contenente uno o più dei seguenti principi attivi:
- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per le infezioni da funghi);
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per le infezioni);
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV vengono usati per le infezioni da HIV);
- boceprevir e telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C);
- nefazodone (usata 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 di utero cresce fuori dell'utero).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 più di 40 mg di Simvastatina KRKA se sta assumendo lomitapide (utilizzato per il trattamento di una grave e rara malattia genetica del colesterolo).

Chieda al medico se non è sicuro che il suo medicinale sia elencato sopra.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina KRKA.
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 KRKA non può essere giusto per lei;
- se deve sottoporsi ad un'operazione. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Simvastatina Krka compresse per un breve periodo;
- se è asiatico, poiché potrebbe essere consigliata per lei una dose diversa;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina KRKA può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).

Il medico deve fare un esame del sangue prima che lei prenda Simvastatina KRKA e se ha sintomi di problemi al fegato mentre assume Simvastatina KRKA. Questo è necessario per controllare la funzionalità del suo fegato.
Il medico potrebbe anche volere che lei faccia esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato dopo l'inizio dell'assunzione di Simvastatina KRKA.

Mentre assume questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Lei rischia di sviluppare il diabete se possiede alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta.
Informi il medico se hai una grave malattia polmonare.

Contatti immediatamente il medico se prova dolore muscolare, dolore o debolezza. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi, compreso la degradazione muscolare, che può causare danni renali; in casi molto rari si è verificata la morte.

Il rischio di degradazione muscolare è maggiore a dosi più elevate di Simvastatina KRKA, in particolare la dose da 80 mg. Anche altri pazienti potrebbero essere più a rischio di rottura muscolare Informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda:

- consuma grandi quantità di alcool;
- soffre di problemi renali;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- soffre di problemi tiroidei;
- ha un’età pari o superiore ai 65 anni;
- se è una donna;
- ha sofferto in passato di problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che riducono il colesterolo chiamati “statine” o fibrati;
- lei o i suoi familiari soffrite di disturbi muscolari ereditari.

Inoltre informi il medico o il farmacista se avverte una debolezza muscolare che è costante. In quanto ulteriori esami e farmaci possono essere necessari per diagnosticarla e trattarla.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di simvastatina sono state studiate in ragazzi di 10-17 anni e in ragazze con ciclo mestruale (mestruazioni) già da almeno un anno (vedere paragrafo 3). La simvastatina non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 10 anni. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.

Altri medicinali e Simvastatina KRKA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L’assunzione di Simvastatina Krka con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati sopra al paragrafo “Non prenda Simvastatina Krka”):
- ciclosporina (usata spesso nei pazienti che hanno subito trapianto di organi);
- danazol (un ormone sintetico usato per trattare l’endometriosi, una condizione nella quale il rivestimento di utero cresce al di fuori dell'utero);
- medicinali con una sostanza attiva come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi);
- fibrati con una sostanza attiva come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo);
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non assuma acido fusidico durante l'utilizzo di questo farmaco. Vedere anche il paragrafo 4 di questo foglio;
- inibitori della proteasi dell’HIV quali 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 l'infezione da virus dell'epatite C);
- medicinali che contengono come principio attivo cobicistat;
- nefazodone (usato per trattare la depressione);
- amiodarone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare);
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione alta, il dolore al petto associato alla cardiopatia o altre condizioni cardiache);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- lomitapide (utilizzato per il trattamento di una grave e rara malattia genetica del colesterolo);
- colchicina (usato per trattare la gotta);
- se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'utilizzo di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina Krka. Prendendo Simvastatina Krka con acido fusidico possono raramente verificarsi debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni riguardanti la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo un medicinale(i) contenente qualsiasi delle seguenti sostanze attive:
- medicinali contenenti una sostanza attiva che impedisce l'addensamento del sangue come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);
- fenofibrato (usato anche per ridurre il colesterolo);
- niacina (usato anche per ridurre il colesterolo);
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).

Lei deve anche dire al medico che le prescrive un nuovo medicinale, che lei sta assumendo Simvastatina KRKA.

Simvastatina KRKA con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano l'uso che il suo organismo fa di alcuni medicinali, incluso Simvastatina KRKA. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato.

Gravidanza , allattamento e fertilità
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.
Nel caso in cui lei rimanga incinta durante l'assunzione di Simvastatina KRKA, sospenda immediatamente il trattamento e contatti il medico.
Non prenda questo farmaco se sta allattando al seno poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Simvastatina KRKA non dovrebbe interferire con la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, bisogna tenere presente che alcune persone hanno manifestato dei capogiri dopo aver preso Simvastatina KRKA.

Simvastatina KRKA contiene lattosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina KRKA

Il medico stabilirà il dosaggio adatto a lei, a seconda della sua condizione, del trattamento attuale e dello stato di rischio personale.

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

Mentre assume Simvastatina KRKA deve intraprendere una dieta a basso contenuto di colesterolo.

Dosaggio
La dose raccomandata è di 1 compressa di Simvastatina KRKA 10 mg, 20 mg o 40 mg per via orale una volta al giorno.

Adulti
La dose iniziale è di 10, 20 o , in alcuni casi, 40 mg al giorno. Il medico può aggiustare la dose dopo almeno 4 settimane per un massimo di 80 mg al giorno. **Non assumere più di 80 mg al giorno**.

Il medico può prescrivere dosi più basse, specialmente se sta assumendo alcuni medicinali di cui sopra o a causa di determinate condizioni renali.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per i pazienti adulti con livelli di colesterolo molto elevato e ad alto rischio di problemi di malattia di cuore i quali non hanno raggiunto il livello desiderato di colesterolo con dosi più basse.

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

Metodo e durata della somministrazione:
Prenda Simvastatina KRKA la sera. Si può prendere con o senza cibo. Continui a prendere Simvastatina Krka a meno che il medico le dica di smettere.
Se il medico ha prescritto Simvastatina KRKA insieme ad un altro farmaco per abbassare il colesterolo, contenente qualsiasi sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Simvastatina KRKA almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione del sequestrante degli acidi biliari .

Se prende più Simvastatina KRKA di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina KRKA

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la sua quantità normale di Simvastatina KRKA all'ora usuale il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina KRKA
Parli con il medico o il farmacista perché il suo colesterolo potrebbe 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 degli effetti indesiderati sono stati utilizzati i seguenti termini:
Raro (può interessare fino a 1 su 1000 persone)
Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati rari gravi.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

- Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rari casi questi problemi muscolari possono essere gravi, inclusa degradazione muscolare che può causare danno renale, e molto raramente si è verificata la morte.

- Reazioni (allergiche) di ipersensibilità che includono:
  - gonfiore del volto, della lingua e della gola che possono causare difficoltà a respirare (angioedema);
  - grave dolore muscolare solitamente alle spalle e alle anche;
  - eruzione cutanea con debolezza degli arti e dei muscoli del collo;
  - dolore o infiammazione delle giunture (polimialgia reumatica);
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
  - lividi insoliti, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate;
  - fiato corto (dispnea) e sensazione di malessere;
  - malattia simile a lupus (inclusi eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni, ed effetti sulle cellule del sangue);
- Infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: con ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro o feci di

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

colore chiaro, sensazione stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto raro).
- Infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale.

Sono inoltre stati riferiti raramente i seguenti effetti indesiderati:
- basso numero di globuli rossi (anemia);
- intorpidimento o debolezza di braccia e gambe;
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro;
- disturbi digestivi (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito);
- eruzione cutanea, prurito, perdita dei capelli;
- debolezza;
- problemi a dormire (molto raro);
- scarsa memoria (molto raro), perdita di memoria, confusione.

Molto raramente sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica seria che causa difficoltà nella respirazione o vertigini (anafilassi)

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile;
- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione inclusa tosse persistente e/o fiato corto o febbre;
- problemi tendinei, a volte complicati da rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati riferiti con alcune statine:
- disturbi del sonno, inclusi incubi;
- difficoltà sessuali;
- diabete. Questo è più probabile se ha elevati livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se lei è sovrappeso e ha una pressione del sangue elevata. Il medico la terrà sotto controllo mentre assume questo medicinale;
- dolore muscolare, indolenzimento o debolezza che è costante e che potrebbe non scomparire dopo l'interruzione di Simvastatina KRKA (frequenza non nota).

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

Segnalazione di 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simvastatina KRKA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 KRKA

- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa rivestita contiene 20 mg e 40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: amido pre-gelatinizzato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), amido di mais, acido citrico anidro, magnesio stearato (E572) nel nucleo della compressa. Rivestimento: ipromellosa (E464), talco (E553b), glicole propilenico, titanio diossido (E171) (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina KRKA e contenuto della confezione
Le compresse di Simvastatina KRKA rivestite con film da 20 mg sono ovali, bianche, con il contrassegno *20* su un lato e una linea di frattura sull'altro lato.
Le compresse di Simvastatina KRKA rivestite con film da 40 mg sono rotonde, bianche, lisce su un lato e con una linea di frattura sull'altro lato.

Simvastatina KRKA compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e 100x1 compresse rivestite contenute in blister in (PVC/PE/PVDC/Al).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca	Vasilip 10 mg/20 mg/40 mg
Austria	Simvastatin Alternova 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Italia	Simvastatina Krka 20 mg/40 mg
Portogallo	Sivales 20 mg comprimidos revestidos por película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).