

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **simvastatiin**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Simvastatin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Simvastatin-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Simvastatin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse**

Simvastatin-ratiopharm sisaldab toimeainet simvastatiin. Simvastatin-ratiopharm'i kasutatakse vere kõrge üldkolesterooli, "halva" kolesterooli (LDL kolesterool) ja rasvade (triglütseriidid) sisalduse alandamiseks. Lisaks tõstab Simvastatin-ratiopharm "hea" kolesterooli (HDL kolesterool) sisaldust. Simvastatin-ratiopharm kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse statiinideks.

Kolesterool on üks paljudest veres leiduvatest rasvainetest. Teie üldkolesterooli moodustavad peamiselt LDL ja HDL kolesterool.

LDL kolesterooli nimetatakse tihti „halvaks“ kolesterooliks, sest see võib ladestuda teie arterite seintele, moodustades sinna naastusid. Lõpuks võib selline naastude ladestumine põhjustada arterite ahenemist. Veresoonte kitsenemine aeglustab või takistab verevoolu elutähtsates elundites nagu süda ja peaju. Verevoolu takistuse tagajärjel võib tekkida südameinfarkt või insult.

HDL kolesterooli nimetatakse tihti „heaks“ kolesterooliks, sest see takistab halva kolesterooli ladestumist arterites ning kaitseb südamehaiguste eest.

Triglütseriidid on teist tüüpi rasvaine veres, mis võib suurendada teie riski südamehaiguse tekkeks.

Selle ravimi võtmise ajal tuleb pidada kolesterooli sisaldust langetavat dieeti.

Arst on teile kirjutanud välja Simvastatin-ratiopharm'i lisaks dieedile, järgmistel juhtudel:

- kui teil on kõrge kolesteroolisisaldus veres (primaarne hüperkolesteroleemia) või suurenenud rasva sisaldus veres (segatüüpi hüperlipideemia);
- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mille tõttu on kolesterooli sisaldus teie veres tõusnud. Te võite lisaks saada ka muud ravi;
- kui teil esineb südamehaigusi, diabeeti või olete põdenud südamelihase infarkti. Simvastatin-ratiopharm on näidustatud koos dieediga, mis võib pikendada teie eluiga, vähendades riski haigestuda koronaarteroskleroosi, südame isheemiatõvesse, infarkti ning alandades tarvidust veresoonte vahetamise protseduuride järele.

Enamikel inimestel puuduvad vere kõrge kolesteroolisisalduse korral haigusnähud. Arst saab teie kolesterooli sisaldust määrata tavalise vereprooviga. Käige regulaarselt arsti juures, jälgige oma vere kolesterooli sisaldust ja arutage arstiga oma ravieesmärke.

## 2. Mida on vaja teada enne Simvastatin-ratiopharm'i võtmist

### Simvastatin-ratiopharm'i ei tohi võtta

- kui olete simvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on maksatalitushäired;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad ühte või mitut järgmistest toimeainetest:
  - HIV-proteaasi inhibiitorid nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir, sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkuse raviks);
  - itrakonasool, ketokonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
  - erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (antibiootikumid, kasutatakse infektsioonide raviks);
  - botsepreviir ja telapreviir (kasutatakse C-hepatiit viirusinfektsiooni raviks);
  - nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
  - kobitsistaat;
  - gemfibrosiil (kasutatakse kolesterooli sisalduse langetamiseks);
  - tsüklosporiin (kasutatakse siirdatud organiga patsientidel);
  - danasool (tööstuslikult toodetud hormoon, mida kasutatakse endometrioosi raviks);
- kui te kasutate või olete viimase 7 päeva jooksul kasutanud ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks) suu kaudu või süstena. Fusidiinhappe ja Simvastatin-ratiopharm'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaskahjustusi (rabdomüolüüs);
- ärge võtke rohkem kui 40 mg Simvastatin-ratiopharm'i, kui te võtate lomitapiidi (kasutatakse harvaesineva ja tõsise vere kolesterooli sisaldusega seotud geneetilise haiguse raviks).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teavitage oma arsti:

- kõikidest teil esinevatest haigustest, kaasa arvatud allergiatest;
- kui te tarvitate suures koguses alkoholi;
- sellest, kui te olete kunagi põdenud maksahaigust;
- kui teil on plaanis minna operatsioonile. Te peate Simvastatin-ratiopharm'i võtmise lühikeseks ajaks katkestama;
- kui te olete asiaat, sest teile võib sobida teistsugune annus;
- arst peab tegema teile vereanalüüsi enne simvastatiiniga ravi alustamist, samuti juhul kui teil esineb simvastatiini võtmise ajal mis tahes maksahaiguse sümptomeid. Selle eesmärk on kontrollida teie maksatalitlust;
- ka pärast simvastatiiniga ravi alustamist võib arst teha teile vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks;
- selle ravimi võtmise ajal kontrollib teie arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve arenemiseks. Teie risk suhkurtõve tekkeks on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade sisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk;
- informeerige oma arsti sellest, kui teil on raske kopsuhaigus.
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Simvastatin-ratiopharm“ ja „Ärge võtke Simvastatin-ratiopharm'i“).

**Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ebaselge põhjusega lihaskahjustus, -hellus või -nõrkus. See on vajalik sellepärast, et harvadel juhtudel võivad lihaskahjustused olla tõsised (muuhulgas võib tekkida lihaskoe lagunemine, mille tagajärjel tekib neerukahjustus) ja väga harva on need lõppenud surmaga.**

Lihaskoe lagunemise risk on suurem simvastatiini suuremate annuste, eeskätt 80 mg annuse kasutamisel. Risk lihaskoe lagunemiseks on suurem ka teatud patsientidel. Rääkige oma arstile, kui midagi järgnevalt loetletust kehtib teie kohta:

- te tarvitate suurtes kogustes alkoholi;
- teil on neeruprobleemid;
- teil on kilpnäärme probleemid;
- teie vanus on üle 65 eluaasta;
- te olete naissoost;
- teil on kunagi tekkinud lihasprobleemid ravi ajal kolesteroolisisaldust langetavate ravimitega, mida nimetatakse „statiinideks” või fibraatideks;
- teil või mõnel teie lähisugulasel on pärilik lihashaigus.

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil on pidev lihaste nõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad olla vajalikud täiendavad uuringud ja ravimid.

### **Lapsed ja noorukid**

Simvastatiini ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel, kellel olid menstruatsioonid („päevad“) alanud vähemalt üks aasta tagasi (vt lõik 3 „Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i kasutada“). Simvastatiini toimeid ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisainformatsiooni saamiseks rääkige oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Simvastatin-ratiopharm**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes teisi ravimeid, mis sisaldavad kasvõi üht järgmistest toimeainetest. Simvastatiini kasutamine koos ühe allpool loetletud ravimiga võib suurendada lihasprobleemide ohtu:

- kui teil on vaja bakteriaalse infektsiooni raviks võtta suukaudset fusidiinhapet, peate ajutiselt selle ravimi kasutamise lõpetama. Arst ütleb teile, millal on ohutu uuesti simvastatiini ravi alustada. Simvastatiin koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, lihaste tundlikkust või valu (rabdomüolüüs). Vaata veel teavet rabdomüolüüsi kohta lõigus 4.
- tsüklosporiin (kasutatakse tihti siirdatud organiga patsientidel).
- danasool (kunstlik hormoon endometrioosi raviks; selle haiguse korral kasvab emaka limaskest ka teistes kohtades väljaspool emakat).
- ravimid, mis sisaldavad selliseid toimeaineid nagu itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).
- fibraadid, mis sisaldavad selliseid toimeaineid nagu gemfibrosiil ja besafibraat (kasutatakse kolesterooli sisalduse langetamiseks).
- erütromütsiin, klaritromütsiin või telitromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks).
- HIV-proteaaasi inhibiitorid nagu indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir ja sakvinaaviir (kasutatakse AIDS-i raviks).
- C-viirushepatiidi vastased ained nagu botsepreviir, telapreviir, elbasviir või grasopreviir (kasutatakse hepatiit C viirusinfektsiooni raviks).
- nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
- kobitsistaati sisaldavad ravimid;
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- verapamiil, diltiaseem või amlodipiin (kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia või mõne muu südamehaiguse raviks);
- lomitapiid (kasutatakse harvaesineva ja tõsise vere kolesterooli sisaldusega seotud geneetilise haiguse raviks);
- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks).

Samuti nagu eelnevalt loetletud ravimite puhul, teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid. Informeerige spetsiaalselt oma arsti, kui võtate ravimeid, mis sisaldavad mõnda nendest toimeainetest:

- ravimid, mille toimeained hoiavad ära trombiide tekke, näiteks varfariin, fenprokumoon või atsenokumarool (antikoagulandid),

- fenofibraat (kasutatakse samuti kolesterooli sisalduse langetamiseks),
- niatsiin (kasutatakse samuti kolesterooli sisalduse langetamiseks),
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks).

Igale arstile, kes määrab teile uue ravimi, peate alati ütlema, et te võtate simvastatiini.

### **Simvastatin-ratiopharm koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Greipfruudimahl sisaldab ühte või mitut komponenti, mis võib mõjutada mõnede ravimite (sh Simvastatin-ratiopharm tablettide) ainevahetust. Seetõttu tuleb Simvastatin-ratiopharm tablettidega teostatava ravi ajal greipfruudimahla joomisest hoiduda.

Simvastatin-ratiopharm'i tarvitamise ajal tuleb vähendada alkoholi tarbimist miinimumini. Konsulteerige oma arstiga, kui palju te alkoholi tarvitada võite.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedad, rasestuda soovivad või rasedust kahtlustavad naised ei tohi Simvastatin-ratiopharm'i kasutada, kuna simvastatiini kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Kui te olete ravi ajal rasestunud, siis lõpetage Simvastatin-ratiopharm'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Simvastatin-ratiopharm'i võtmise ajal ei tohi last rinnaga toita, sest ravimi imendumise kohta rinnapiima andmed puuduvad.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed ja noorukid**

Ravimi ohutust ja tõhusust on uuritud 10...17-aastastel poistel ja tüdrukutel (kellel oli menstruatsioon alanud vähemalt aasta tagasi). Simvastatin-ratiopharm'i ei ole uuritud alla 10-aastastel lastel. Lisainformatsiooni saamiseks konsulteerige oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Simvastatin-ratiopharm ei mõjuta autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.. Siiski tuleb arvestada sellega, et mõnedel inimestel on simvastatiin põhjustanud peeringlust (kõrvaltoime).

### **Simvastatin-ratiopharm sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Simvastatin-ratiopharm'i võtmise ajal peate olema kolesteroolisisaldust langetaval dieedil.

### Täiskasvanud

Tavaline annus on kõrge kolesteroolisisalduse näidustuse puhul 10...20 mg ööpäevas ja südame pärgarterite haiguse korral 20...40 mg ööpäevas, mida manustatakse üksikannusena öhtul. Raviarst võib kohandada teie annust maksimaalselt kuni 80 mg, üksikannusena öhtul või kolmeks jagatud annusena vastavalt 20 mg, 20 mg ja 40 mg, mida manustatakse öhtul.

80 mg annust soovitatakse kasutada ainult täiskasvanud patsientidel, kellel on väga kõrge kolesterooli sisaldus ja suur risk südamehaiguste tekkeks ning kelle kolesterooli eesmärkväärtusi ei ole saavutatud väiksemate annuste kasutamisel.. Ärge võtke rohkem kui 80 mg ravimit ööpäevas.

Arst võib määrata teile väiksemaid annuseid, eriti siis, kui kasutate ka teisi ravimeid (nt tsüklosporiin, gemfibrosiil, niatsiin või fibraadid) või kui põete rasket neeruhaigust. Parima ravitulemuse saamiseks võib teie arst annust muuta.

#### Lapsed ja noorukid

Lastele (vanuses 10...17 aastat) on soovitatav tavaline algannus 10 mg ööpäevas, manustatuna öhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 40 mg ööpäevas.

#### Manustamisiis

Võtke simvastatiini öhtul või öösel klaasitäie veega, kuna sellel ajal toodab keha kõige enam kolesterooli.

Tablette võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki. Ärge lõpetage Simvastatin-ratiopharm'i võtmist enne, kui arst seda soovitab.

Kui arst on määranud Simvastatin-ratiopharm'i koos mõne teise kolesterooli sisaldust langetava ravimiga, mis sisaldab sapphapete sekvestranti, peate te Simvastatin-ratiopharm'i võtma vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapete sekvestrandi võtmist.

#### **Kui te võtate Simvastatin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite Simvastatin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Simvastatin-ratiopharm'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid võtke Simvastatin-ratiopharm'i tavaline annus järgmisel ettenähtud ajal.

#### **Kui te lõpetate Simvastatin-ratiopharm'i võtmise**

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, sest teie kolesterooli sisaldus võib jälle tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest harvaesinevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

**Kui teil tekib mis tahes järgnev tõsine kõrvaltoime, lõpetage ravimi võtmine ja teatage sellest viivitamatult oma arsti või pöörduge koheselt lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

- Lihasvalu, -nõrkus, -hellus, -rebend või -krambid. Harvadel juhtudel võivad lihaspõõlised olla tõsised, sh lihaste kahjustumine, mis viib neerukahjustuse tekkeni ja väga harvadel juhtudel võib lõppeda surmaga.
- Ülitundlikkusreaktsioonid (allergia), sealhulgas:
  - näo-, keele- ja kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust (angioödeem);
  - tugev lihasvalu, enamasti õla- ja puusapiirkonnas;
  - nahalööve koos jäsemete ning kaelalihaste nõrkusega;
  - nahalööve või haavandite teke suus (lihhenoidne ravimireaktsioon);
  - liigesevalu või liigeste põletik (reumaatiline polümüalgia);
  - veresoonte põletik (vaskuliit);
  - ebataoline verevalumite teke, nahalööbed ja tursed (dermatomüosiit), nõgeslööve, naha valgustundlikkus, palavik, nahaõhetus;
  - õhupuudus (düspnoe) ja üldine halb enesetunne;
  - luupusesarnane haiguspilt (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju verenahtajatele);
  - raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskusi või pearinglust (anafülaksia).

- Maksapõletik koos järgmiste sümptomitega: naha ja silmade muutumisega kollaseks, sügelemine, tumedat värvi uriin või heledat värvi väljaheide, väsimus- või nõrkustunne, söögiisu kaotus; maksakahjustus;
- Pankrease (kõhunääre) põletik, sageli koos tugeva kõhuvaluga.

Teatatud on järgmistest harva ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ), väga harva ( $<1/10\ 000$ ) ja teadmata esinemissagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) esinenud kõrvaltoimetest:

#### Vere ja lümfisüsteemi häired:

Harv: aneemia (madal punaste vereliblede arv)

#### Psühhiaatrilised häired:

Väga harv: unehäired, kaasa arvatud unetus ja hirmuunenäod,

Teadmata: depressioon

#### Närvisüsteemi häired:

Harv: peavalu, pearinglus, torgete tunne ning nõrkus kätes ja jalgades

Väga harv: mäluhäired

#### Silma kahjustused

Harv: ähmane nägemine, nägemiskahjustus

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Teadmata: põletik kopsudes, mis põhjustab hingamisprobleeme, kaasa arvatud püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik

#### Seedetrakti häired:

Harv: kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõrvetised, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, pankreatiit (kõhunäärmepõletik)

#### Maksa ja sapiteede häired:

Harv: maksapõletik, kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus)

Väga harv: maksapuudulikkus

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Harv: lööve, sügelus, alopeetsia (juuste väljalangemine)

#### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:

Harv: lihasvalu, -nõrkus, -põletik, rabdomüolüüs (koos ägeda neerupuudulikkusega või ilma), lihaskrambid

Teadmata: püsiv lihasnõrkus, kõõluseprobleemid, mõnikord on tüsistuseks kõõluserebend;

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Väga harv: günekomastia

Teadmata: erektsioonihäired

#### Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaksia

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Harv: üldine nõrkus

Võimalikud kõrvaltoimed, mida on lisaks kirjeldatud mõnede statiinide puhul:

- suhkurtõbi; see on tõenäolisem, kui teie veres on kõrge veresuhkru ja rasvade sisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal;
- lihasvalu, -hellus või -nõrkus, mis on püsiv ja ei möödu pärast ravi lõpetamist (esinemissagedus teadmata).

### Laboratoorsed näitajad

On täheldatud muutusi maksafunktsiooni iseloomustavate näitajate ja lihastest pärineva ensüümi (kreatiini kinaas) aktiivsuse tõusu osas

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Simvastatin-ratiopharm'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Simvastatin-ratiopharm sisaldab:**

- Toimeaine on simvastatiin.

*Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks tablett sisaldab 10 mg simvastatiini.

*Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks tablett sisaldab 20 mg simvastatiini.

*Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Üks tablett sisaldab 40 mg simvastatiini

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, sidrunhappe monohüdraat, askorbiinhape, butüülhüdrosüanisoos (E320), magneesiumstearaat.

Kate:

Opadry 33G24690 roosa (Simvastatin-ratiopharm 10 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Opadry 33627286 helepruun (Simvastatin-ratiopharm 20 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

Kollane raudoksiid (E172)

Opadry 33624687 roosa (Simvastatin-ratiopharm 40 mg)

Hüpromelloos

Laktoosmonohüdraat

Titaandioksiid (E171)

Makrogool PEG 3350

Triatsetiin

Punane raudoksiid (E172)

**Kuidas Simvastatin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu:**

*Simvastatin-ratiopharm, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Heleroosad, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

*Simvastatin-ratiopharm, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Helepruunid, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

*Simvastatin-ratiopharm, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid*

Roosad, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Tabletid on pakendatud PVC/PE/PVDC-alumiinium blisterpakenditesse, milles on 30, 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja:**

ratiopharm GmbH,

Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm

Saksamaa

**Tootjad:**

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren

Saksamaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi str. 13

4042 Debrecen

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.**