

## MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

### 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên



Hạn dùng:

Số lô SX:

### 2. Nhãn trung gian: Đính kèm

### 3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 03 tháng 06 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp 3 vỉ x 10 viên  
Kích thước hộp: 125 x 60 x 25mm



Thuốc hạ cholesterol và lipid máu  
3 vỉ x 10 viên bao phim

GMP - WHO

SIMTEROL®

Thuốc bán theo đơn  
**SIMTEROL**  
Simvastatin 20mg

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO  
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:  
- Hoạt chất: Simvastatin.....20mg  
- Tá dược: vừa đủ 1 viên.  
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
TIÊU CHUẨN: USP 32

THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG  
Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO  
Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam  
Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.  
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SDK Reg. No. :  
Số lô SX Lot. No. :  
NSX Mfd. Date:  
HD Exp. Date:

Antihypercholesterolemia and antilipidemia agents  
3 Blis. x 10 Tabs

GMP - WHO

Sold only by prescription  
**SIMTEROL**  
Simvastatin 20mg

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.  
www.shinpoong.com.vn

SIMTEROL®

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains  
- Active ingredient: Simvastatin.....20mg  
- Excipients: q.s. 1 tab  
INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION: See insert  
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.  
SPECIFICATION: USP 32

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE  
Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.  
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, Viet Nam  
Under license of: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.  
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.







## Thuốc hạ cholesterol và lipid máu Viên bao phim SIMTEROL Simvastatin 20 mg

*leu*

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

- **Hoạt chất:** Simvastatin 20 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể PHE 181, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal silicon dioxide, acid citric khan, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, acid ascorbic, butylhydroxytoluen, màu vàng Opadry 03B62869, polyethylen glycol 6000.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên bao phim

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

### CHỈ ĐỊNH

- Tăng cholesterol máu: Hỗ trợ chế độ ăn uống để giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát (typ IIa và IIb), triglycerid giảm ít.
- Dự phòng tiên phát biến cố mạch vành: làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ phải làm các thủ thuật tái tạo mạch vành, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch ở người tăng cholesterol máu chưa có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về mạch vành.
- Xơ vữa động mạch: làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành, giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp ở người tăng cholesterol máu có biểu hiện lâm sàng về bệnh mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim trước đó.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều thông thường ở người lớn: khởi đầu 5 – 10 mg x 1 lần/ngày, uống vào bữa tối. Điều chỉnh liều mỗi 4 tuần.
- Liều duy trì: 5 – 40 mg x 1 lần/ngày, uống vào bữa tối.

### \* Lưu ý:

- Có thể uống thuốc vào bữa ăn hoặc khi đói.
- Người bệnh cần tuân theo chế độ ăn ít cholesterol trước khi điều trị và phải duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.
- Điều chỉnh liều lượng simvastatin theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần cho tới khi đạt được nồng độ cholesterol LDL mong muốn hoặc khi đạt liều tối đa.
- Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu vào ban đêm, dùng thuốc vào bữa tối sẽ làm tăng hiệu lực của thuốc.
- Hạn chế phối hợp Simvastatin với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.
- Nước ép bưởi làm tăng sinh khả dụng của simvastatin nên làm tăng nguy cơ bệnh cơ.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với simvastatin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc tăng transaminase kéo dài mà không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai, cho con bú.

### SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Trước và trong khi điều trị với simvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu) và cần định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần và điều chỉnh liều theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL, vì vậy cần sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol LDL, mới dùng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh uống simvastatin thấy tăng rõ rệt transaminase huyết thanh (> 3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc ở những người bệnh này, nồng độ transaminase thường hạ từ từ trở về mức trước điều trị. Một vài người trong số này trước khi điều trị với simvastatin đã có xét nghiệm chức năng gan bất thường và/hoặc uống nhiều rượu. Vì vậy, cần tiến hành xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:
  - Trước khi điều trị, nên xét nghiệm CK trong những trường hợp sau: suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bàn thần hay gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hay fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và các đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này, nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ và theo dõi lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.
  - Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ, ... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

- Liều pháp statin phải tạm ngừng hoặc thời hạn ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, thí dụ như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc cơ giật không kiểm soát được.

- Chỉ dùng statin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

### SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thuốc statin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể có nhiều chất khác có hoạt tính sinh học dẫn xuất từ cholesterol, nên có thể gây hại cho thai nhi. Vì vậy, chống chỉ định simvastatin ở phụ nữ có thai hoặc đang nghi ngờ có thai.
- Thuốc statin có thể phân bố vào sữa mẹ. Do tiềm năng có tác dụng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú sữa mẹ, chống chỉ định simvastatin ở người cho con bú.

### TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Simvastatin không hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, có thể xảy ra tình trạng chóng mặt nhưng rất hiếm gặp.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chống chỉ định phối hợp với simvastatin với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 như itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, ciclosporin hoặc danazol.
- Không dùng quá 10mg simvastatin/ngày khi phối hợp với Verapamil, diltiazem, dronedaron. Chống chỉ định phối hợp các thuốc này với simvastatin 20mg/ngày.
- Không dùng quá 20 mg simvastatin /ngày khi phối hợp với Amiodaron, amlodipin, ranolazin.
- Gemfibrozil, thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat, niacin liều cao (>1 g/ngày), acid colchicin: tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Simvastatin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng simvastatin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
- Nước ép bưởi: Tránh dùng chung simvastatin với nước ép bưởi do làm tăng nguy cơ bệnh cơ.
- Các nhựa galls acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của simvastatin khi uống cùng, thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.

### PHẢN ỨNG PHỤ

Nói chung các thuốc statin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các loại thuốc hạ lipid khác.

### - Thường gặp:

Tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn  
Thần kinh: đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược.  
Cơ xương: đau cơ, đau khớp

Gan: tăng transaminase nhưng phần lớn không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

- Ít gặp: Bệnh cơ, ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

- Hiếm gặp: viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

- Tác dụng phụ khác có thể xảy ra: Suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, lú lẫn, ...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### DUỐC LỰC HỌC

- Simvastatin thuộc nhóm thuốc statin, là thuốc ức chế cạnh tranh với HMG-CoA reductase, là enzyme xúc tác chuyển đổi HMG-CoA thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol.
- Simvastatin ức chế HMG-CoA reductase làm giảm tổng hợp cholesterol trong gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL, qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu và làm giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.
- Simvastatin làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn bằng cách làm tăng thanh thải VLDL tồn dư nhờ thụ thể LDL.
- Simvastatin cũng có vai trò trong dự phòng tiên phát (Cấp 1) bệnh mạch vành ở người bệnh tăng cholesterol có nguy cơ cao mắc biến cố mạch vành.

### DUỐC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Simvastatin được hấp thu tốt và chuyển hoá lần đầu qua gan. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất có hoạt tính đạt được sau 1,3 – 2,4 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.
- **Phân bố:** Sau khi uống, simvastatin được phân bố chủ yếu vào gan. Tỷ lệ liên kết protein huyết tương 95%.
- Simvastatin có thể qua được hàng rào máu não.
- **Thải trừ:** Sau khi uống, thuốc được đào thải qua thận khoảng 13%, sau đó thải nhiều qua phân.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Có vài trường hợp quá liều simvastatin đã được báo cáo. Không có người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và tất cả đều hồi phục không để lại di chứng.

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

### KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** USP 32.

**CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM

ĐT: (08) 22250683

Fax: (08) 22250682

Email: shinpoong@sdpd.com.vn



*Nguyễn Văn Thanh*



## Antihypercholesterolemia and antihyperlipidemia agents

### SIMTEROL Film-coated tablets

Simvastatin 20 mg

#### COMPOSITION: Each tablet contains:

- Active ingredient: Simvastatin ..... 20 mg
- Excipients: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose PH 101, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal silicon dioxide, citric acid anhydrous, sodium starch glycolate, povidone K30, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, ascorbic acid, butylhydroxytoluene, Opadry 03B62869 Yellow, polyethylene glycol 6000.

#### DOSAGE FORM: Film-coated tablet.

#### HOW SUPPLIED: Box of 3 blisters × 10 tablets.

#### INDICATIONS

- Hypercholesterolaemia: As an adjunct to diet to reduce elevated total cholesterol and LDL-cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia (type IIa and IIb), triglyceride reduction is at lower level.
- Prevention of primary coronary events: reduce the risk of myocardial infarction, coronary revascularization procedures, cardiovascular disease deaths in patients with hypercholesterolaemia without clinically evident of coronary heart disease.
- Coronary atherosclerosis: slow developing of arteriosclerotic progress, reduce the risk of acute coronary events in patients with clinical evidence of coronary heart diseases including previous myocardial infarction.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The usual dosage range in adults is 5 – 10 mg once daily, given orally in the evening. Adjustments of dosage every 4 weeks.
- Maintenance dose is 5 – 40 mg once daily, given orally in the evening.

#### \* Note:

- Drug can be administered with or without food.
- The patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet before and during the treatment
- Adjust simvastatin dosage according to the demand and the response of the patient by increasing dosage at the interval not less than 4 weeks until achievement LDL-cholesterol target or maximum dose.
- As cholesterol synthesis in the liver occurs mainly at the night, the potency of the drug will be increased when taking it in the evening.
- Concomitant administration simvastatin with other lipid-lowering drugs has been restricted because of increased risk of myopathy.
- Grapefruit juice increases the bioavailability of simvastatin, result in increasing risk of myopathy.

#### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to simvastatin or to any excipients.
- Active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases
- Pregnancy and breast-feeding.

#### PRECAUTIONS

- Before starting treatment, should eliminate the causes of hypercholesterolemia (poorly controlled diabetes mellitus, hypothyroidism, nephrotic syndrome, blood protein disorders, liver disease, biliary obstruction, certain medical products, consuming substantial quantities of alcohol) and perform the test for total cholesterol, LDL-C, HDL-C and triglycerides. Should perform lipid tests periodically, at least every 4 weeks and adjust dosing according to patient's response. The goal of treatment is to reduce LDL-C, therefore, the start of the treatment and the evaluation of the response should be based on LDL-C levels, if LDL-C levels can not be tested, total cholesterol could be alternative to evaluate the treatment.
- In clinical studies, a significant increase (more than 3 times of the limit of normal) in serum transaminases have occurred in a few patients receiving simvastatin. When simvastatin was discontinued in these patients, the transaminase levels usually fell slowly to pre-treatment levels. A few of these patients have had liver function test abnormalities and/or alcohol consumption prior treatment. Therefore, liver enzyme tests should be performed before treatment begins and thereafter when clinically indicated. Use with caution in patients with alcohol abuse and/or a history of liver disease.
- Consider monitoring creatine kinase (CK) in the case of:
  - Before starting treatment: CK level should be measured in the following cases: Renal impairment; Hypothyroidism; Personal or familial history of hereditary myopathy; Previous history of myopathy caused by using statin or fibrate; Previous history of liver disease and/or alcohol abuse; In elderly (age >70 years) with predisposing factors for rhabdomyolysis; potential drug interactions and special populations. In such situations, the risk of treatment should be considered in relation to possible benefit, and clinical monitoring is recommended. If CK levels are significantly elevated (>5 times of the upper limit of normal) at baseline, treatment should not be started.
  - Whilst on treatment, patients must be asked to promptly report muscle pain, cramps, or weakness. If such symptoms occur, their CK levels should be measured in order to have suitable interventions.
- Statin therapy should be temporarily withheld or discontinued in any patient with an acute, serious condition suggestive of a myopathy or having a risk factor predisposing to the development of acute renal failure due to rhabdomyolysis, for example, severe acute infection, hypotension, major surgery and trauma, severe metabolic, endocrine and electrolyte disorders, and uncontrolled seizures.
- Simvastatin should be administered to women of childbearing age only such patients are highly unlikely to conceive and have very high blood cholesterol levels which not response to other medicines.

#### USE DURING PREGNANCY AND NURSING MOTHERS

- Statin reduce cholesterol synthesis, there may have many other active substances derived from cholesterol which can be harmful to the fetus. Therefore, simvastatin is contraindicated in women who are pregnant or suspect they are pregnancy.
- Statin can excrete in human milk. Because of potential serious side effects for breastfeeding, simvastatin is contraindicated in nursing mothers

#### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Simvastatin has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, dizziness may rarely occur.

#### DRUG INTERACTIONS

- Potent CYP3A4 inhibitors (itraconazole, ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, posaconazole, HIV protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, nefazodone posaconazole, gemfibrozil, ciclosporin or danazol): Contraindicated with simvastatin.
- Verapami, diltiazem, dronedaron: Do not exceed 10 mg of simvastatin daily. Contraindicated with 20 mg of simvastatin daily
- Amiodarone, amlodipin, ranolazin: Do not exceed 20 mg of simvastatin daily.
- Gemfibrozil, other fibrates, high-dose niacin (more than 1g daily), cholicic acid: increased risk of myopathy.
- Simvastatin can increase the effects of warfarin. Prothrombin time should be determined before starting simvastatin and monitored frequently during therapy.
- Grapefruit juice: Avoid when taking simvastatin because of increasing risk of myopathy.
- The bile acid resins can reduced bioavailability of simvastatin significantly when used in conjunction, these drugs should be far administered.

#### SIDE EFFECTS

Generally, statins are well tolerated, discontinuous rate is lower than other lipid-lowering drugs.

#### - Common:

Gastrointestinal disorders: diarrhea, constipation, flatulence, abdominal pain, nausea.  
Nervous system disorders: headache, dizziness, blurred vision, insomnia, depression.

Musculoskeletal: myalgia, arthralgia

Hepatic: elevated transaminases, but most of cases have no symptoms and recovery when discontinuing drugs

- Rare: myopathy, skin rash, rhinitis, sinusitis, pharyngitis, cough.

- Very rare: myositis, rhabdomyolysis

- Other side effects may occur: cognitive impairment (memory loss, confusion, ...), hyperglycemia, increased HbA1c.

#### Inform the doctor of side effects when using medicine.

#### PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

- Simvastatin belongs to the statins group, an inhibitor of HMG-CoA reductase, a catalyst of mevalonate production from HMG-CoA, an early derivative of cholesterol.
- Simvastatin inhibits HMG-CoA reductase, reduces cholesterol synthesis in liver and stimulates the synthesis of LDL receptors, result in increasing LDL cholesterol transportation from the blood and reducing LDL cholesterol levels in plasma.
- Simvastatin reduces plasma triglyceride at lower levels by increasing the clearance of VLDL residues by LDL receptor.
- Simvastatin also have a role in prevention of primary coronary events, in hypercholesterolemia patients with risk of coronary heart diseases.

#### PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Absorption: Simvastatin is well absorbed and undergoes extensive first-pass metabolism in the liver. Maximum plasma concentrations of active substances (Cmax) be achieved within 1.3 – 2.4 hours. Food does not affect the absorption of drugs.
- Distribution: Following an oral dose, simvastatin is mainly distributed in liver. The ratio of protein binding of simvastatin is 95%.
- Simvastatin can cross the blood-brain barrier.
- Elimination: Following an oral dose, 13% was excreted in urine and the rest was excreted in faeces.

#### OVERDOSE AND TREATMENT

To date, a few cases of overdose have been reported. All patients have recovered without sequelae. There is no specific treatment in the event of overdose. In this case, symptomatic and supportive measures should be adopted.

#### RECOMMENDATION

- Keep out of reach of children.
- This drug is used only by doctor's prescription.
- Read carefully the leaflet before use.
- Contact your doctor for further information.

**STORAGE:** In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

**EXPIRY DATE:** 36 months from the manufacturing date.

**SPECIFICATION:** USP 32.



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam

Office: Room 7, Floor 9<sup>th</sup>, Tower R1, Everrich Building, 968 Street 3/2, Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683

Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn