

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Simvastatine Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Simvastatine Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Simvastatine Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Simvastatine Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Simvastatine

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Simvastatine Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää Simvastatine Accord -valmistetta tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät Simvastatine Accord -valmistetta?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät Simvastatine Accord -valmistetta?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Simvastatine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Simvastatine Accord sisältää vaikuttavana aineena simvastatiinia. Simvastatine Accord on lääke, joka alentaa veren kokonaiskolesterolin, 'huonon' kolesterolin (LDL-kolesteroli) ja triglyserideiksi kutsuttujen rasva-aineiden pitoisuuksia. Lisäksi Simvastatine Accord nostaa 'hyvän' kolesterolin (HDL-kolesteroli) pitoisuutta. Simvastatiini kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan statiineiksi.

Kolesteroli on yksi useista rasva-aineista, joita on verenkierrossa. Kokonaiskolesterolisi koostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesterolista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein 'huonoksi' kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä verisuonten seinämiin muodostaen 'plakkia'. Lopulta tämä 'plakki' voi kasvaa ja johtaa verisuonten ahtautumiseen. Tämä ahtautuminen voi hidastaa tai estää veren virtausta elintärkeisiin elimiin, kuten sydämeen tai aivoihin. Verenkierron tukkeutuminen voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein 'hyväksi' kolesteroliksi, koska se auttaa estämään huonon kolesterolin kertymistä verisuoniin ja suojaa siten sydän- ja verisuonitaudeilta.

Triglyseridit ovat toinen rasvan muoto verisuonissasi, joka lisää sydän- ja verisuonitautien riskiä.

Tämän lääkkeen käytön aikana sinun tulee jatkaa kolesterolia alentavaa ruokavaliotasi.

Simvastatine Accordia käytetään kolesterolia alentavan ruokavaliiosi lisäksi, jos:

Veren kolesterolipitoisuutesi on kohonnut (primaarinen hyperkolesterolemia) tai veren rasvapitoisuudet ovat kohonneet (sekundaarinen hyperlipidemia).

Sinulla on perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka nostaa veren kolesterolipitoisuutta. Voit saada myös muita hoitoja.

Sinulla on sepelvaltimotauti (CHD) tai suuri riski CHD:lle (koska sinulla on diabetes, aivohalvauksen tai muun verisuonisairauden historia). Simvastatine Accord voi pidentää elämäsi vähentämällä sydänsairauden tai sydänsairauden aiheuttamien ongelmien riskiä, riippumatta veren kolesterolipitoisuudestasi.

Useimmilla ihmisillä ei ole välittömiä oireita korkeasta kolesterolipitoisuudesta. Lääkärisi voi mitata kolesteroliasi yksinkertaisella verikokeella. Käy säännöllisesti lääkärissasi, seuraa kolesteroliasi ja keskustele tavoitearvoistasi lääkärisi kanssa.

2. Milloin Simvastatine Accordia ei saa käyttää tai milloin sitä tulee käyttää erityisen varovaisesti?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6: Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

Jos sinulla on tällä hetkellä maksavaivoja.

Jos olet raskaana tai imetät.

Jos käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka sisältävät yhtä tai useampaa seuraavista vaikuttavista aineista:

itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sieniläkkeet)

erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (antibiootit)

hiv-proteasainestäjät kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään hiv-infektioissa)

bocepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioon)

nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)

kobisistaatti

gemfibrotsiili (käytetään kolesterolin alentamiseen)

siklosporiini (käytetään potilailla, joille on tehty elinsiirto)

danatsoli (keinotekoinen hormoni endometriosisin hoitoon, tila jossa kohdun limakalvo esiintyy kohdun ulkopuolella)

Jos käytät parhaillaan lääkettä nimeltä fusidiinihappo (bakteeri-infektioon tarkoitettu lääke) suun kautta tai injektiona, tai olet käyttänyt sitä viimeisen 7 päivän aikana.

Fusidiinihapon ja Simvastatine Accordin yhdistetty käyttö voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (kutsutaan rbdomyolyyksiksi).

Älä käytä enempää kuin 40 mg Simvastatine Accordia, jos käytät lomitapidia (lääke vakavan, harvinaisen, perinnöllisen kolesterolitilan hoitoon).

Jos et ole varma, käytätkö jotain yllä mainituista lääkkeistä, kysy lääkäriltäsi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kerro lääkärillesi:

kaikista sairauksistasi, mukaan lukien allergiat.

jos juot suuria määriä alkoholia.

jos sinulla on ollut maksasairaus. On mahdollista, että Simvastatine Accord ei sovi sinulle.

jos sinulle on tulossa leikkaus. Saatat joutua keskeyttämään Simvastatine Accordin käytön lyhyeksi ajaksi.

jos olet aasialaista syntyperää, koska saatat tarvita toisenlaisen annoksen.

Lääkärisi tutkii veresi ennen kuin alat käyttää Simvastatine Accordia, ja jos sinulla on maksaoireita, myös Simvastatine Accordin käytön aikana. Tämä on tarkoitettu tarkistamaan, kuinka hyvin maksasi toimii. Lääkärisi voi myös päättää tutkia veresi tarkistaakseen, kuinka hyvin maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Simvastatine Accordin käytön.

Jos sinulla on diabetes tai riski sairastua diabetekseen, lääkärisi seuraa sinua tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Sinulla on todennäköisesti riski sairastua diabetekseen, jos veressäsi on paljon sokeria ja rasvaa, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakava keuhkosairaus.

jos sinulla on myastenia (sairaus, jossa esiintyy yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityksessä käytettävissä lihaksissa) tai okulaarinen myastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasten heikkoutta) tai olet sairastanut sitä, koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian esiintymiseen (katso kohta 4).

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat selittämätöntä lihaskipua, arkuutta tai heikkoutta. Tämä on tärkeää, koska harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä vakavia lihasongelmia, mukaan lukien lihasten hajoaminen, joka voi johtaa munuaisvaurioihin; hyvin harvinaisissa tapauksissa on ollut kuolemantapauksia.

Lihasten hajoamisen riski on suurempi käytettäessä suurempia Simvastatine Accord -annoksia, erityisesti 80 mg:n annoksella. Lihasten hajoamisen riski on myös suurempi tietyillä potilailla. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

juot suuria määriä alkoholia

sinulla on munuaisongelmia

sinulla on kilpirauhasongelmia

olet 65-vuotias tai vanhempi

olet nainen

sinulla on ollut lihasongelmia kolesterolia alentavien lääkkeiden, kuten statiinien tai fibraattien, käytön aikana

sinulla tai lähisukulaisellasi on perinnöllinen lihassairaus.

Ota myös yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Saattaa olla tarpeen tehdä lisätestejä ja käyttää lääkkeitä tämän osoittamiseksi ja hoitamiseksi.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Simvastatiinin turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10-17-vuotiailla pojilla ja samanikäisillä tytöillä, joilla kuukautiset ovat alkaneet vähintään vuosi sitten (katso kohta 3: Miten käytät Simvastatine Accordia?). Simvastatiinia ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla. Kysy lisätietoja lääkäritäsi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Simvastatine Accordia muiden lääkkeiden kanssa, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Simvastatine Accordin käyttö yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi lisätä lihasongelmien riskiä (joitakin niistä on jo mainittu yllä olevassa kohdassa 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?'):

Jos käytät suun kautta fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti lopetettava tämän lääkkeen käyttö. Lääkärisi kertoo, milloin on turvallista aloittaa uudelleen Simvastatine Accordin käyttö. Simvastatine Accordin ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, -arkuuteen tai -kipuun (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysistä kohdasta 4.

siklosporiini (usein käytetään potilailla, joille on tehty elinsiirto)

danatsoli (keinotekoinen hormoni endometriosisin hoitoon, tila jossa kohdun limakalvoa esiintyy kohdun ulkopuolella)

lääkkeet, joiden vaikuttava aine on itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sienilääkkeet)

fibraatit, joiden vaikuttava aine on gemfibrotsiili ja betsafibraatti (käytetään alentamaan veren kolesterolia)

erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (lääkkeet bakteeri-infektioita vastaan).

HIV-proteaasin estäjät kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (AIDSin hoitoon)

lääkkeet hepatiitti C -virusinfektiota vastaan, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai grazopreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektiota vastaan)

nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)

lääkkeet, joiden vaikuttava aine on kobisistaatti

amiodaroni (käytetään epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon)

verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (käytetään korkeaan verenpaineeseen, rintakipuun sydänsairauksissa tai muihin sydänsairauksiin)

lomiitapidi (käytetään vakavan, harvinaisen perinnöllisen kolesterolitilan hoitoon)

daptomysiini (lääke, jota käytetään vaikeasti hoidettavien iho- ja ihokudosten infektioiden sekä bakteeremian (bakteerien esiintyminen veressä) hoitoon). On mahdollista, että lihaksiin vaikuttavat haittavaikutukset voivat pahentua, jos tätä lääkettä otetaan simvastatiinihoidon aikana (esimerkiksi Simvastatine Accord). Lääkärisi voi päättää, että lopetat simvastatiinin käytön hetkeksi.

kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon)

tikagrelori (käytetään estämään verihyytymien muodostumista)

Kuten yllä mainittujen lääkkeiden kohdalla, sinun tulee kertoa lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt tai saatat pian käyttää. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä. Sinun tulee erityisesti ilmoittaa lääkärillesi seuraavien vaikuttavien aineiden sisältämien lääkkeiden käytöstä:

lääkkeet, joiden vaikuttava aine estää verihyytymiä, kuten varfariini, fenprokumoni tai asenokumaroli (antikoagulantit)

fenofibraatti (myös käytetään alentamaan veren kolesterolia)

niasiini (myös käytetään alentamaan veren kolesterolia)

rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)

Kerro jokaiselle lääkärille, joka määrää sinulle uuden lääkkeen, että käytät Simvastatine Accordia.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Greippimehu sisältää yhden tai useampia ainesosia, jotka vaikuttavat siihen, miten keho käyttää tiettyjä lääkkeitä, mukaan lukien Simvastatine Accord. Greippimehun nauttimista tulee välttää.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Simvastatine Accordia, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä käytä Simvastatine Accordia, jos imetät, koska ei tiedetä, päätyykö lääke äidinmaitoon. Kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekistasi ennen lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Simvastatine Accord vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Huomaa kuitenkin, että jotkut ihmiset voivat tuntea huimausta otettuaan Simvastatine Accordia.

Simvastatine Accord sisältää laktoosia

Simvastatine Accord -tabletit sisältävät sokeria, jota kutsutaan laktoosiksi. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten käytät Simvastatine Accordia?

Lääkärisi määrittää sinulle sopivan tablettivahvuuden nykyisen hoitosi ja henkilökohtaisen riskisi perusteella.

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Sinun tulee jatkaa kolesterolia alentavaa ruokavaliotasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Annostus:

Suosittelun annos on yksi simvastatiini 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg tabletti päivässä suun kautta otettuna.

Aikuiset:

Suosittelun aloitusannos on 10, 20 tai joissakin tapauksissa 40 mg päivässä. Lääkärisi voi säätää annosta vähintään 4 viikon kuluttua enintään 80 mg päivässä. Älä ota enempää kuin 80 mg päivässä.

Lääkärisi voi määrätä pienempiä annoksia, erityisesti jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeitä tai jos sinulla on munuaisongelmia.

Annostus 80 mg suositellaan vain aikuisille potilaille, joilla on vakavasti kohonnut veren kolesterolipitoisuus ja suuri riski sydän- ja verisuonikomplikaatioille, jotka eivät ole saavuttaneet kolesterolin tavoitearvoja pienemmillä annoksilla.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18 vuotta:

Lapsille (10-17 vuotta) suositeltu aloitusannos on 10 mg päivässä, otettuna illalla. Suurin suositeltu annos on 40 mg päivässä.

Antotapa:

Ota tämä lääke illalla. Voit ottaa sen ruoan kanssa tai ilman. Jatka tämän lääkkeen ottamista, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan.

Jos lääkärisi on määrännyt Simvastatine Accordia yhdessä toisen kolesterolia alentavan lääkkeen kanssa, joka sisältää sappihappoa sitovan hartsin, sinun tulee ottaa Simvastatine Accord vähintään 2 tuntia ennen tai neljä tuntia sappihappoa sitovan hartsin ottamisen jälkeen.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Ota vain seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan normaali määrä Simvastatine Accordia.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, koska kolesterolitasosi voi nousta uudelleen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia termejä käytetään kuvaamaan, kuinka usein haittavaikutuksia on raportoitu:

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).

Tuntematon (saatavissa olevien tietojen perusteella ei voida arvioida).

Jos jokin alla mainituista vakavista haittavaikutuksista ilmenee, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun.

Seuraavia harvinaisia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu.

Lihaskipu, lihasten arkuus, lihasheikkous tai lihaskrampit. Harvinaisissa tapauksissa nämä lihasongelmat voivat olla vakavia, mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka voi johtaa munuaisvaurioihin. Erittäin harvinaisia kuolemantapauksia on raportoitu. Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), mukaan lukien:

kasvojen, kielen ja kurkun turvotus, joka voi vaikeuttaa hengittämistä (angioedeema)
vakava lihaskipu, yleensä hartioissa ja lonkissa
ihottuma, johon liittyy raajojen ja niskalihasten heikkoutta
kipu tai tulehdus nivelissä (polymyalgia reumatica)
verisuonten tulehdus (vaskuliitti)
epätavalliset mustelmat, ihottuma ja turvotus (dermatomyosiitti),
nokkosihottuma, ihon herkkyys auringonvalolle, 'flushing' (kasvojen punoitus)
hengenahdistus (dyspnea) ja huonovointisuus
lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)

Maksatulehdus, johon liittyy seuraavia oireita: ihon ja silmien keltaisuus, kutina, tummavärinen virtsa tai vaaleavärinen uloste, väsymys tai heikkous, ruokahaluttomuus, maksan vajaatoiminta (erittäin harvinainen).
Haimatulehdus, usein voimakkaan vatsakivun kanssa.

Seuraava haittavaikutus oli erittäin harvinainen:

Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaksia)
ihottuma, joka voi esiintyä iholla tai suun haavaumina (lichenoidiset lääkeihottumat)
lihaksen repeämä
miesten rintojen suureneminen (gynekomastia)

Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

alhainen punasolujen määrä (anemia)
tunnottomuus tai heikkous käsissä ja jaloissa
päänsärky, kihelmöinti, huimaus
ruoansulatushäiriöt (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
ihottuma, kutina, hiustenlähtö
heikkous
vaikeuksia nukkua (hyvin harvoin)
huono muisti (hyvin harvoin), muistinmenetys, sekavuus
näön hämärtyminen ja heikentynyt näkökyky

Lisäksi on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei voida määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella (yleisyys tuntematon):

erektiohäiriö
masennus
jänneongelmat, joskus monimutkaistuneet jänteen repeämällä
keuhkokuume, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.
Myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa hengityslihaksissa);
okulaarinen myastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasten heikkoutta).

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on käsien tai jalkojen heikkoutta, joka pahenee aktiivisuuden jälkeen, kaksoisnäköä tai roikkuvia silmäluomia, nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Mahdollisia muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu joillakin statiineilla

unihäiriöt, mukaan lukien painajaiset
seksuaaliset ongelmat

Diabetes. Sinulla on suurempi riski tähän, jos sinulla on korkeat sokeri- ja rasva-arvot veressäsi, jos olet ylipainoinen ja jos sinulla on kohonnut verenpaine. Lääkärisi seuraa sinua tämän lääkkeen käytön aikana.

Kipu, arkuus tai lihasheikkous, joka on jatkuvaa ja ei ehkä häviä hoidon lopettamisen jälkeen (yleisyys tuntematon).

Laboratorioarvot

Tietyissä verikokeissa on havaittu maksan toiminnan ja lihasentsyymin (kreatiinikinaasi) nousua.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Verkkosivusto: www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten Simvastatin Accordia säilytetään?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pulloista ja laatikosta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on simvastatiini (10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg).

Jokainen kalvopäällysteinen Simvastatin Accord 10 mg tabletti sisältää 10 mg simvastatiinia.

Jokainen Simvastatine Accord 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg simvastatiinia.

Jokainen Simvastatine Accord 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg simvastatiinia.

Jokainen Simvastatine Accord 80 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg simvastatiinia.

Tämän lääkkeen muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Butyloitu hydroksianisoli (E320)

Askorbiinihappo (E300)
Sitruunahappomonohydraatti (E330)
Mikrokiteinen selluloosa (E460a)
Esigelatinoitu maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti (E470B)

Kalvopäällyste:
Hypromelloosi (E464)
Hydroksipropyyliselluloosa (E463)
Titaanidioksidi (E171)
Talkki (E553b)
Keltainen rautaoksidi (E172) - 10 ja 20 mg
Punainen rautaoksidi (E172) – 10, 20, 40 ja 80 mg

Miltä Simvastatine Accord näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Simvastatine Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Vaaleanpunaiset, pyöreät, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'CS' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Simvastatine Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Vaaleanpunaiset, pyöreät, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'CT' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Simvastatine Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Vaaleanpunaiset, pyöreät, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'CU' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Simvastatine Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Vaaleanpunaiset, kapselinmuotoiset, kaksoiskuperat, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'CV' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Simvastatine Accord kalvopäällysteiset tabletit 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ja 100 tablettia.

Simvastatine Accord kalvopäällysteiset tabletit 10 mg, 20 mg ja 40 mg ovat myös saatavilla pulloissa, joissa on 250, 500 ja 1000 tablettia (vain sairaalakäyttöön tai annosjakeluun).

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Rekisteriin merkitty:

Simvastatine Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit	RVG 100363
Simvastatine Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit	RVG 100364
Simvastatine Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit	RVG 100365
Simvastatine Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit	RVG 100366

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Maan nimi	Ehdotettu nimi
Iso-Britannia	Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ranska	Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg kalvopäällysteinen tabletti
Alankomaat	Simvastatine Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty syyskuussa 2025.