

Notice : information pour le patient

Simvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés

Simvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés

Simvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés

Simvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés

Simvastatine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Simvastatine Accord et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser Simvastatine Accord ou quand faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser Simvastatine Accord ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Simvastatine Accord ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Simvastatine Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Simvastatine Accord contient la substance active simvastatine. Simvastatine Accord est un médicament destiné à réduire les concentrations dans le sang de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides. De plus, Simvastatine Accord augmente la concentration de « bon » cholestérol (cholestérol HDL). La simvastatine appartient au groupe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est l'une des nombreuses substances grasses présentes dans le sang. Votre cholestérol total est principalement composé de cholestérol LDL et HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé « mauvais » cholestérol, car il peut s'accumuler dans les parois de vos vaisseaux sanguins, formant ainsi une « plaque ». Cette « plaque » peut finalement croître et entraîner un rétrécissement des vaisseaux sanguins. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers des organes vitaux, comme le cœur ou le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol HDL est souvent appelé « bon » cholestérol, car il aide à prévenir l'accumulation de mauvais cholestérol dans les vaisseaux sanguins et protège ainsi contre les maladies cardiovasculaires.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans vos vaisseaux sanguins qui augmentent le risque de maladies cardiovasculaires.

Lors de l'utilisation de ce médicament, vous devez continuer votre régime alimentaire hypocholestérolémiant.

Simvastatine Accord est utilisé en complément de votre régime alimentaire hypocholestérolémiant si vous :

Avez un taux de cholestérol élevé dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou si les taux de graisses dans votre sang sont élevés (hyperlipidémie mixte).

Souffrez d'une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui entraîne un taux de cholestérol élevé dans votre sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.

Souffrez d'une maladie coronarienne (CHD) ou présentez un risque élevé de CHD (parce que vous êtes diabétique, avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou une autre maladie vasculaire). Simvastatine Accord peut prolonger votre vie en réduisant le risque de maladie cardiaque ou de problèmes causés par une maladie cardiaque, quelle que soit la quantité de cholestérol dans votre sang.

La plupart des gens ne présentent pas de symptômes immédiats d'un taux de cholestérol élevé. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol par un simple test sanguin. Consultez régulièrement votre médecin, surveillez votre cholestérol et discutez de vos objectifs avec votre médecin.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser Simvastatine Accord ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6 : Contenu de l'emballage et autres informations.

Si vous avez actuellement des problèmes de foie.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous prenez simultanément des médicaments contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes :

itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole (antifongiques)

érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (antibiotiques)

inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés dans les infections à VIH)

bocéprévir ou télaprévir (utilisés contre l'infection par le virus de l'hépatite C)

néfazodone (utilisé dans le traitement de la dépression)

cobicistat

gemfibrozil (utilisé pour abaisser le cholestérol)

ciclosporine (utilisée chez les patients ayant subi une transplantation d'organe)

danazol (une hormone artificielle pour le traitement de l'endométriose, une condition où le tissu endométrial se trouve en dehors de l'utérus)

Si vous utilisez actuellement un médicament, ou avez utilisé dans les 7 derniers jours, appelé acide fusidique (un médicament contre une infection bactérienne), par voie orale ou par injection. L'utilisation combinée d'acide fusidique et de Simvastatine Accord peut entraîner des problèmes musculaires graves (appelés rhabdomyolyse).

Ne prenez pas plus de 40 mg de Simvastatine Accord si vous utilisez du lomitapide (un médicament pour le traitement d'une maladie héréditaire rare et grave du cholestérol).

Si vous n'êtes pas sûr d'utiliser l'un des médicaments ci-dessus, demandez à votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament. Informez votre médecin :

de toutes vos conditions médicales, y compris les allergies.

si vous consommez de grandes quantités d'alcool.

si vous avez déjà eu une maladie du foie. Il est possible que Simvastatine Accord ne soit pas adapté pour vous.

si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être interrompre l'utilisation de Simvastatine Accord pendant une courte période.

si vous êtes d'origine asiatique, car vous pourriez avoir besoin d'une dose différente. Votre médecin examinera votre sang avant que vous n'utilisiez Simvastatine Accord, et si vous présentez des symptômes de problèmes hépatiques, également pendant que vous utilisez Simvastatine Accord. Cela est pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie. Votre médecin peut également décider d'examiner votre sang pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après que vous avez commencé à utiliser Simvastatine Accord.

Si vous êtes diabétique ou à risque de le devenir, votre médecin vous surveillera de près pendant que vous prenez ce médicament. Vous êtes probablement à risque de diabète si vous avez beaucoup de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une hypertension artérielle.

Informez votre médecin si vous avez une maladie pulmonaire grave.

si vous avez une myasthénie (une maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas également dans les muscles utilisés pour la respiration) ou une myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse des muscles oculaires) ou en avez eu, car les statines peuvent parfois aggraver la condition ou conduire à l'apparition de la myasthénie (voir rubrique 4).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité ou une faiblesse. Vous devez le faire car, dans de rares cas, des problèmes musculaires graves peuvent survenir, y compris une dégradation musculaire entraînant des lésions rénales ; dans de très rares cas, des décès ont été signalés.

Le risque de dégradation musculaire est plus élevé avec des doses plus élevées de Simvastatine Accord, en particulier à la dose de 80 mg. Le risque de dégradation musculaire est également plus élevé chez certains patients. Parlez à votre médecin si l'un des éléments suivants s'applique à vous :

vous consommez de grandes quantités d'alcool

vous avez des problèmes rénaux

vous avez des problèmes de thyroïde

vous avez 65 ans ou plus

vous êtes une femme

vous avez déjà eu des problèmes musculaires lors d'un traitement avec des médicaments hypocholestérolémiants appelés 'statines' ou fibrates

vous ou un membre proche de votre famille avez une maladie musculaire héréditaire.

Contactez également votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez constamment de faiblesse musculaire. Des tests supplémentaires et des médicaments peuvent être nécessaires pour le démontrer et le traiter.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de la simvastatine ont été étudiées chez les garçons de 10 à 17 ans et les filles du même âge dont les menstruations avaient commencé au moins un an auparavant (voir rubrique 3 : Comment utiliser Simvastatine Accord ?). La simvastatine n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 10 ans. Consultez votre médecin pour plus d'informations.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Simvastatine Accord, ou l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. La prise de Simvastatine Accord avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux sont également mentionnés dans la rubrique ci-dessus 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?') :

Si vous utilisez de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devez arrêter temporairement de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira quand il est sûr de reprendre Simvastatine Accord. L'utilisation simultanée de Simvastatine Accord avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir rubrique 4 pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse.

ciclosporine (souvent utilisé chez les patients ayant subi une transplantation d'organe)

danazol (une hormone artificielle pour le traitement de l'endométriose, une condition où le tissu endométrial se trouve en dehors de l'utérus)

médicaments contenant une substance active comme l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole (antifongiques)

fibrates contenant une substance active comme le gemfibrozil et le bézafibrate (utilisés pour abaisser le cholestérol dans le sang)

érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (médicaments contre les infections bactériennes).

inhibiteurs de protéase du VIH comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (pour le traitement du sida)

médicaments contre une infection par le virus de l'hépatite C tels que le bocéprévir, le télaprévir, l'elbasvir ou le grazoprévir (utilisés contre l'infection par le virus de l'hépatite C)

néfazodone (utilisé dans le traitement de la dépression)

médicaments contenant la substance active cobicistat

amiodarone (utilisée pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier)

vérapamil, diltiazem ou amlodipine (utilisés contre l'hypertension, la douleur thoracique due à une maladie cardiaque ou d'autres affections cardiaques)

lomitapide (utilisé pour le traitement d'une maladie héréditaire rare et grave du cholestérol)

daptomycine (un médicament utilisé pour le traitement des infections difficiles à traiter de la peau et des tissus cutanés et de la bactériémie (présence de

bactéries dans le sang)). Il est possible que les effets secondaires affectant les muscles s'aggravent si ce médicament est pris pendant le traitement par la simvastatine (par exemple Simvastatine Accord). Votre médecin peut décider que vous arrêtez temporairement de prendre la simvastatine.  
colchicine (utilisée pour le traitement de la goutte)  
ticagrélol (utilisé contre l'agrégation plaquettaire)

Comme pour les médicaments mentionnés ci-dessus, vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser prochainement. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance. Vous devez particulièrement signaler à votre médecin l'utilisation de médicaments contenant les substances actives suivantes :

médicaments contenant une substance active qui préviennent les caillots sanguins, tels que la warfarine, le phénprocoumone ou l'acénocoumarol (anticoagulants)  
fénofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol dans le sang)  
niacine (également utilisée pour abaisser le cholestérol dans le sang)  
rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose)

Informez chaque médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous utilisez Simvastatine Accord.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui influencent la manière dont le corps utilise certains médicaments, y compris Simvastatine Accord. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez Simvastatine Accord, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre médecin.

N'utilisez pas Simvastatine Accord si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Simvastatine Accord affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, gardez à l'esprit que certaines personnes peuvent ressentir des vertiges après avoir pris Simvastatine Accord.

Simvastatine Accord contient du lactose

Les comprimés de Simvastatine Accord contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### 3. Comment utiliser Simvastatine Accord ?

Votre médecin déterminera la force du comprimé qui vous convient, en fonction de votre traitement actuel et de votre risque personnel.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Vous devez continuer à suivre votre régime hypocholestérolémiant pendant que vous utilisez ce médicament.

Posologie :

La posologie recommandée est un comprimé de simvastatine de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg par jour à prendre par voie orale.

Adultes :

La dose initiale recommandée est de 10, 20 ou, dans certains cas, 40 mg par jour. Votre médecin peut ajuster la dose après au moins 4 semaines jusqu'à un maximum de 80 mg par jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut prescrire des doses plus faibles, surtout si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée chez les patients adultes présentant un taux de cholestérol sanguin sévèrement élevé et un risque élevé de complications cardiovasculaires qui n'ont pas atteint leurs objectifs de cholestérol avec des doses plus faibles.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans :

Pour les enfants (de 10 à 17 ans), la dose initiale recommandée est de 10 mg par jour, à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration :

Prenez ce médicament le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Continuez à prendre ce médicament sauf si votre médecin vous dit d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit Simvastatine Accord avec un autre médicament pour abaisser le cholestérol qui contient une résine échangeuse d'acides biliaires, vous devez prendre Simvastatine Accord au moins 2 heures avant ou 4 heures après l'administration de la résine échangeuse d'acides biliaires.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Prenez simplement le lendemain à l'heure habituelle la quantité normale de Simvastatine Accord.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Contactez votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol peut augmenter à nouveau.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les termes suivants sont utilisés pour indiquer la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Si l'une des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous se produit, arrêtez de prendre le médicament et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables graves rares suivants ont été signalés.

Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, y compris la dégradation du tissu musculaire avec atteinte rénale. Des cas très rares de décès ont été rapportés.

Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) y compris :

gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires (œdème de Quincke)

douleurs musculaires sévères, généralement dans les épaules et les hanches

éruption cutanée avec faiblesse des membres et des muscles du cou

douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme musculaire)

inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)

ecchymoses inhabituelles, éruption cutanée et gonflement (dermatomyosite),

urticaire, sensibilité de la peau à la lumière du soleil, 'flushing' (rougeur du visage)

essoufflement (dyspnée) et malaise

syndrome lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Inflammation du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urine foncée ou selles claires, sensation de fatigue ou de faiblesse, perte d'appétit, insuffisance hépatique (très rare).

Inflammation du pancréas, souvent avec des douleurs abdominales sévères.

L'effet indésirable suivant est survenu très rarement :

Une réaction allergique grave provoquant des problèmes respiratoires ou des étourdissements (anaphylaxie)

éruption cutanée pouvant apparaître sur la peau ou ulcères dans la bouche (éruptions médicamenteuses lichénoïdes)  
déchirure musculaire  
augmentation mammaire chez les hommes (gynécomastie)

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants ont également été signalés :

faible nombre de globules rouges (anémie)  
engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes  
maux de tête, picotements, vertiges  
troubles digestifs (douleurs abdominales, constipation, flatulences, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements)  
éruptions cutanées, démangeaisons, perte de cheveux  
faiblesse  
difficulté à dormir (très rarement)  
mauvaise mémoire (très rarement), perte de mémoire, confusion  
vision floue et diminution de la vision

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, dont la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles (fréquence inconnue) :

dysfonction érectile  
dépression  
problèmes de tendons, parfois compliqués par la rupture du tendon  
pneumonie entraînant des problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre.  
Myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas dans les muscles utilisés pour la respiration);  
myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse des muscles oculaires).

Contactez votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Autres effets indésirables possibles rapportés avec certains statines

problèmes de sommeil, y compris cauchemars  
problèmes sexuels  
Diabète. Vous avez un risque accru si vous avez des taux élevés de sucre et de graisse dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant la période où vous utilisez ce médicament.  
Douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire qui est constante et peut ne pas disparaître après l'arrêt du traitement avec ce médicament (fréquence inconnue).

Valeurs de laboratoire

Lors de certains examens de laboratoire du sang, des augmentations de la fonction hépatique et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) ont été observées.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver Simvastatine Accord ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les flacons et la boîte après EXP. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la simvastatine (10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg).

Chaque comprimé pelliculé de Simvastatine Accord 10 mg contient 10 mg de simvastatine.

Chaque comprimé pelliculé Simvastatine Accord 20 mg contient 20 mg de simvastatine.

Chaque comprimé pelliculé Simvastatine Accord 40 mg contient 40 mg de simvastatine.

Chaque comprimé pelliculé Simvastatine Accord 80 mg contient 80 mg de simvastatine.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé :

Hydroxyanisole butylé (E320)

Acide ascorbique (E300)

Citrate de monohydrate (E330)

Cellulose microcristalline (E460a)

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium (E470B)

Pelliculage :

Hypromellose (E464)

Hydroxypropylcellulose (E463)

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

Oxyde de fer jaune (E172) - pour 10 et 20 mg

Oxyde de fer rouge (E172) – pour 10, 20, 40 et 80 mg

À quoi ressemble Simvastatine Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Simvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés rose clair, ronds, biconvexes avec l'inscription 'CS' sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Simvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés rose clair, ronds, biconvexes avec l'inscription 'CT' sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Simvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes avec l'inscription 'CU' sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Simvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés roses, en forme de capsule, biconvexes avec l'inscription 'CV' sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Simvastatine Accord 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg sont disponibles en plaquettes de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 et 100 comprimés.

Les comprimés pelliculés Simvastatine Accord 10 mg, 20 mg et 40 mg sont également disponibles en flacons de 250, 500 et 1000 comprimés (uniquement pour usage hospitalier ou pour distribution de doses).

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

Accord Healthcare single member S.A.

64ème Km Route Nationale Athènes

Lamia, Schimatari, 32009, Grèce

Enregistré sous :

Simvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés	RVG 100363
Simvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés	RVG 100364
Simvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés	RVG 100365
Simvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés	RVG 100366

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom du pays	Nom proposé
Grande-Bretagne	Simvastatine 10 / 20 / 40 / 80 mg Comprimés pelliculés
France	Simvastatine Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg comprimé pelliculé
Pays-Bas	Simvastatine Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg Comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2025.