

Pakuotės lapelis: informacija pacientui  
Simvastatine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Simvastatine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės  
Simvastatine Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės  
Simvastatine Accord 80 mg plėvele dengtos tabletės  
Simvastatine

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar jums pasireiškė daug šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Simvastatine Accord ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti Simvastatine Accord arba kada reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti Simvastatine Accord?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Simvastatine Accord?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Simvastatine Accord ir kam jis vartojamas?

Simvastatine Accord sudėtyje yra veiklioji medžiaga simvastatinas. Simvastatine Accord yra vaistas, skirtas sumažinti bendrojo cholesterolio, „blogojo“ cholesterolio (MTL-cholesterolio) ir riebalų, vadinamų trigliceridais, koncentraciją kraujyje. Be to, Simvastatine Accord padidina „gerojo“ cholesterolio (DTL-cholesterolio) koncentraciją. Simvastatinas priklauso vaistų grupei, vadinamai statiniais.

Cholesterolis yra viena iš kelių riebalinių medžiagų, esančių kraujotakoje. Jūsų bendras cholesterolis susideda iš daugiausia MTL ir DTL cholesterolio.

MTL-cholesterolis dažnai vadinamas „bloguoju“ cholesteroliu, nes jis gali kauptis jūsų kraujagyslių sienelėse, sudarydamas „plokštelę“. Galiausiai ši „plokštelė“ gali augti ir sukelti kraujagyslių susiaurėjimą. Šis susiaurėjimas gali sulėtinti arba užblokuoti kraujo tekėjimą į gyvybiškai svarbius organus, tokius kaip širdis ar smegenys. Šis kraujo tekėjimo blokavimas gali sukelti širdies smūgį arba insultą.

DTL-cholesterolis dažnai vadinamas „geruoju“ cholesteroliu, nes jis padeda išvengti blogojo cholesterolio kaupimosi kraujagyslėse ir taip apsaugo nuo širdies ir kraujagyslių ligų.

Trigliceridai yra kita riebalų forma jūsų kraujagyslėse, kuri padidina širdies ir kraujagyslių ligų riziką.

Vartojant šį vaistą, turite tęsti savo cholesterolio mažinimo dietą.

Simvastatine Accord vartojamas kartu su jūsų cholesterolio mažinimo dieta, jei:

Jūsų kraujyje padidėjęs cholesterolio kiekis (pirminė hipercholesterolemija) arba padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (mišri hiperlipidemija).

Jūs sergate paveldima liga (homozigotine šeimine hipercholesterolemija), dėl kurios padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje. Jums gali būti skiriami ir kiti gydymo būdai.

Jūs sergate koronarine širdies liga (KŠL) arba turite didelę KŠL riziką (nes sergate diabetu, turite insulto istoriją arba kitą kraujagyslių ligą). Simvastatine Accord gali pratęsti jūsų gyvenimą, nes sumažina širdies ligų ar dėl širdies ligų sukeltų problemų riziką, nepriklausomai nuo cholesterolio kiekio jūsų kraujyje.

Dauguma žmonių neturi tiesioginių aukšto cholesterolio kiekio simptomų. Jūsų gydytojas gali išmatuoti jūsų cholesterolį paprastu kraujo tyrimu. Reguliariai lankykitės pas gydytoją, stebėkite savo cholesterolį ir aptarkite savo tikslus su gydytoju.

2. Kada negalima vartoti Simvastatine Accord arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje: Pakuotės turinys ir kita informacija.

Jei šiuo metu turite kepenų problemų.

Jei esate nėščia arba maitinate krūtimi.

Jei tuo pačiu metu vartojate vaistus su viena ar daugiau iš šių veikliųjų medžiagų:

itakonazolas, ketokonazolas, posakonazolas arba vorikonazolas (priešgrybeliniai vaistai)

eritromicinas, klaritromicinas arba telitromicinas (antibiotikai)

ŽIV proteazės inhibitoriai, tokie kaip indinaviras, nelfinaviras, ritonaviras ir sakvinaviras (naudojami ŽIV infekcijoms gydyti)

bocepreviras arba telapreviras (naudojami hepatito C viruso infekcijai gydyti)

nefazodonas (naudojamas depresijai gydyti)

kobicistatas

gemfibrozilis (naudojamas cholesterolio kiekiui mažinti)

ciklosporinas (naudojamas pacientams, kuriems buvo atlikta organų transplantacija)

danazolas (sintetinis hormonas endometriozei gydyti, būklei, kai gimdos gleivinė randama už gimdos ribų)

Jei šiuo metu vartojate vaistą, vadinamą fuzido rūgštimi (vaistas nuo bakterinės infekcijos), per burną arba injekcijos būdu, arba vartojote jį per pastarąsias 7 dienas.

Kombinuotas fuzido rūgštis ir Simvastatine Accord vartojimas gali sukelti rimtų raumenų problemų (vadinamų rbdomiolize).

Nevartokite daugiau kaip 40 mg Simvastatine Accord, jei vartojate lomitapidą (vaistas, skirtas sunkiam, retam, paveldimam cholesterolio sutrikimui gydyti).

Jei nesate tikri, ar vartojate kurį nors iš aukščiau paminėtų vaistų, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju. Pasakykite savo gydytojui:

apie visas savo medicinines būkles, įskaitant alergijas.

jei vartojate didelius kiekius alkoholio.

jei kada nors turėjote kepenų ligą. Gali būti, kad Simvastatine Accord jums netinka. jei jums reikia atlikti operaciją. Gali tekti laikinai nutraukti Simvastatine Accord vartojimą.

jei esate azijietiškos kilmės, nes gali reikėti kitokios dozės.

Jūsų gydytojas ištirs jūsų kraują prieš pradėdant vartoti Simvastatine Accord ir jei turite kepenų problemų simptomų, taip pat vartojant Simvastatine Accord. Tai skirta patikrinti, kaip gerai veikia jūsų kepenys. Jūsų gydytojas taip pat gali nuspręsti iširti jūsų kraują, kad patikrintų, kaip gerai veikia jūsų kepenys, pradėjęs vartoti Simvastatine Accord.

Jei sergate diabetu arba turite riziką susirgti diabetu, gydytojas atidžiai stebės jus vartojant šį vaistą. Jūs tikriausiai turite riziką susirgti diabetu, jei jūsų kraujyje yra daug cukraus ir riebalų, turite antsvorio ir aukštą kraujospūdį.

Pasakykite gydytojui, jei sergate sunkia plaučių liga.

jei sergate miastenija (liga, kai pasireiškia bendras raumenų silpnumas, kai kuriais atvejais ir kvėpavimo raumenų) arba akių miastenija (liga, kuri sukelia akių raumenų silpnumą) arba esate sirgęs, nes statinai kartais gali pabloginti būklę arba sukelti miasteniją (žr. 4 skyrių).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei jaučiate nepaaiškinamą raumenų skausmą, jautrumą ar silpnumą. Tai turite padaryti, nes retais atvejais gali pasireikšti sunkios raumenų problemos, įskaitant raumenų irimą, dėl kurio gali atsirasti inkstų pažeidimas; labai retais atvejais buvo mirties atvejų.

Raumenų irimo rizika yra didesnė vartojant didesnes Simvastatine Accord dozes, ypač 80 mg dozę. Raumenų irimo rizika taip pat yra didesnė tam tikriems pacientams. Pasitarkite su gydytoju, jei jums tinka šie atvejai:

jūs vartojate didelius kiekius alkoholio

jūs turite inkstų problemų

jūs turite skydliaukės problemų

jums yra 65 metai ar daugiau

jūs esate moteris

jūs kada nors turėjote raumenų problemų gydantis cholesterolio mažinimo vaistais, vadinamais 'statiniais' arba fibratais

jūs arba artimas šeimos narys turi paveldimą raumenų ligą.

Taip pat kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei nuolat jaučiate raumenų silpnumą. Gali prireikti papildomų tyrimų ir vaistų, kad tai būtų nustatyta ir gydoma.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Simvastatino saugumas ir veiksmingumas buvo ištirtas 10–17 metų berniukams ir to paties amžiaus mergaitėms, kurioms menstruacijos prasidėjo bent prieš metus (žr. 3 skyrių: Kaip vartoti Simvastatine Accord?). Simvastatinas nebuvo tirtas vaikams, jaunesniems nei 10 metų. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į gydytoją.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Simvastatine Accord, arba neseniai vartojote, arba planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Simvastatine Accord vartojimas kartu su vienu iš šių vaistų gali padidinti raumenų problemų

riziką (kai kurie iš jų jau buvo paminėti aukščiau esančiame skyriuje 'Kada negalima vartoti šio vaisto?'):

Jei vartojate geriamąjį fuzido rūgštį bakterinei infekcijai gydyti, turite laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Gydytojas jums pasakys, kada saugu vėl pradėti vartoti Simvastatine Accord. Simvastatine Accord vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retais atvejais gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę rasite 4 skyriuje.

ciklosporinas (dažnai naudojamas pacientams, kuriems buvo atlikta organų transplantacija)

danazolas (dirbtinis hormonas endometriozės gydymui, būklė, kai gimdos gleivinė randama už gimdos ribų)

vaistai su veikliąja medžiaga, tokia kaip itrakonazolas, ketokonazolas, flukonazolas, posakonazolas arba vorikonazolas (priešgrybeliniai vaistai)

fibratai su veikliąja medžiaga, tokia kaip gemfibrozilis ir bezafibratas (naudojami cholesterolio kiekio kraujyje mažinimui)

eritromicinas, klaritromicinas arba telitromicinas (vaistai nuo bakterinių infekcijų).

ŽIV proteazės inhibitoriai, tokie kaip indinaviras, nelfinaviras, ritonaviras ir sakvinaviras (naudojami AIDS gydymui)

vaistai nuo hepatito C viruso infekcijos, tokie kaip bocepreviras, telapreviras, elbasviras arba grazopreviras (naudojami nuo hepatito C viruso infekcijos)

nefazodonas (naudojamas depresijos gydymui)

vaistai su veikliąja medžiaga kobicistatu

amjodaronas (naudojamas nereguliaraus širdies ritmo gydymui)

verapamilis, diltiazemas arba amlodipinas (naudojami aukšto kraujospūdžio, krūtinės skausmo dėl širdies ligos ar kitų širdies sutrikimų gydymui)

lomitapidas (naudojamas sunkios, retos paveldimos cholesterolio ligos gydymui)

daptomicinas (vaistas, naudojamas sunkiai gydomų odos ir odos audinių infekcijų bei bakteriemijos (kai kraujyje yra bakterijų) gydymui). Gali būti, kad šalutiniai poveikiai, turintys įtakos raumenims, gali pablogėti, jei šis vaistas vartojamas kartu su simvastatinu (pavyzdžiui, Simvastatine Accord). Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad laikinai nutrauksite simvastatino vartojimą.

kolchicinas (naudojamas podagros gydymui)

tikagreloras (naudojamas kraujo plokštelių susikaupimo prevencijai)

Kaip ir su aukščiau minėtais vaistais, turite informuoti savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote ar galbūt netrukus vartosite. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto. Ypač turite pranešti gydytojui apie vaistus su šiomis veikliosiomis medžiagomis:

vaistai su veikliąja medžiaga, kuri apsaugo nuo kraujo krešulių, tokie kaip varfarinas, fenprokumonas arba acenokumarolis (antikoagulantai)

fenofibratas (taip pat naudojamas cholesterolio kiekio kraujyje mažinimui)

niacinas (taip pat naudojamas cholesterolio kiekio kraujyje mažinimui)

rifampicinas (naudojamas tuberkuliozės gydymui)

Pasakykite kiekvienam gydytojui, kuris jums išrašo naują vaistą, kad vartojate Simvastatine Accord.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Greipfrutų sultys turi vieną ar daugiau sudedamųjų dalių, kurios veikia, kaip organizmas naudoja tam tikrus vaistus, įskaitant Simvastatine Accord. Reikėtų vengti greipfrutų sulčių vartojimo.

#### Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Jei pastojote vartodami Simvastatine Accord, nedelsdami nutraukite jo vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite Simvastatine Accord, jei maitinate krūtimi, nes nežinoma, ar vaistas patenka į motinos pieną.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Simvastatine Accord paveiks jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Tačiau atkreipkite dėmesį, kad kai kurie žmonės jaučiasi apsvaigę išgėrę Simvastatine Accord.

#### Simvastatine Accord sudėtyje yra laktozės

Simvastatine Accord tabletėse yra cukraus, vadinamo laktoze. Jei gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

### 3. Kaip vartoti Simvastatine Accord?

Jūsų gydytojas nustatys jums tinkamą tabletės stiprumą, atsižvelgdamas į jūsų dabartinį gydymą ir asmeninę riziką.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Turite laikytis cholesterolio mažinimo dietos, kol vartojate šį vaistą.

#### Dozavimas:

Rekomenduojama dozė yra viena simvastatino 10 mg, 20 mg, 40 mg arba 80 mg tabletė per dieną per burną.

#### Suaugusieji:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10, 20 arba, kai kuriais atvejais, 40 mg per dieną. Jūsų gydytojas gali koreguoti dozę po mažiausiai 4 savaičių iki maksimalios 80 mg per dieną. Nevartokite daugiau nei 80 mg per dieną.

Jūsų gydytojas gali skirti mažesnes dozes, ypač jei vartojate vieną iš aukščiau paminėtų vaistų arba jei turite inkstų problemų.

80 mg dozė rekomenduojama tik suaugusiems pacientams, kurių kraujyje yra labai padidėjęs cholesterolio kiekis ir didelė širdies ir kraujagyslių komplikacijų rizika, kurie mažesnėmis dozėmis nepasiekė savo cholesterolio tikslų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų:

Vaikams (nuo 10 iki 17 metų) įprasta rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg per dieną, vartojama vakare. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 40 mg per dieną.

Vartojimo būdas:

Vartokite šį vaistą vakare. Galite vartoti su maistu arba be jo. Tęskite šio vaisto vartojimą, nebent gydytojas nurodytų nutraukti.

Jei gydytojas paskyrė Simvastatine Accord kartu su kitu vaistu cholesterolio kiekiui mažinti, kuris yra tulžies rūgšties rišiklis, Simvastatine Accord reikia vartoti bent 2 valandas prieš arba keturias valandas po tulžies rūgšties rišklio vartojimo.

Ar pavartojote per daug šio vaisto?

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Tiesiog kitą dieną įprastu laiku vartokite įprastą Simvastatine Accord kiekį.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, nes jūsų cholesterolio kiekis gali vėl padidėti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Šie terminai naudojami nurodant, kaip dažnai buvo pranešta apie šalutinį poveikį:

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių).

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis).

Jei pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų sunkių šalutinių poveikių, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami informuokite savo gydytoją arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Buvo pranešta apie šiuos retus sunkius šalutinius poveikius.

Raumenų skausmas, raumenų jautrumas, raumenų silpnumas ar raumenų spazmai. Retais atvejais šios raumenų problemos gali būti sunkios, įskaitant raumenų audinio irimą, dėl kurio gali atsirasti inkstų pažeidimas. Buvo labai retų mirties atvejų.

Padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės reakcijos), įskaitant:

veido, liežuvio ir gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti (angioedema)

stiprus raumenų skausmas, dažniausiai pečiuose ir klubuose  
odos bėrimas su galūnių ir kaklo raumenų silpnumu

sąnarių skausmas ar uždegimas (polimialgija)  
kraujagyslių uždegimas (vaskulitas)  
neįprastos kraujosruvos, odos bėrimas ir patinimas (dermatomiozitas), dilgėlinė,  
odos jautrumas saulės šviesai, veido paraudimas  
dusulys (dispnea) ir bloga savijauta  
Lupus panašus sindromas (įskaitant odos bėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį  
kraujo ląstelėms)

Kepenų uždegimas su šiais simptomais: odos ir akių pageltimas, niežulys, tamsios  
spalvos šlapimas arba šviesios spalvos išmatos, nuovargis ar silpnumas, apetito  
praradimas, kepenų nepakankamumas (labai retai).  
Kasos uždegimas, dažnai su stipriu pilvo skausmu.

Šis šalutinis poveikis buvo labai retas:

Sunki alerginė reakcija, sukianti kvėpavimo sutrikimus ar galvos svaigimą (anafilaksija)  
bėrimas, kuris gali atsirasti ant odos arba opos burnoje (lichenoidinės vaistų reakcijos)  
raumenų plyšimas  
krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija)

Retais atvejais taip pat buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius:

mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (mažakraujystė arba anemija)  
rankų ir kojų tirpimas arba silpnumas  
galvos skausmas, dilgčiojimas, svaigulys  
virškinimo sutrikimai (pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis,  
nevirškinimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas)  
odos bėrimas, niežulys, plaukų slinkimas  
silpnumas  
miego sutrikimai (labai retai)  
prasta atmintis (labai retai), atminties praradimas, sumišimas  
neryškus matymas ir prastesnis regėjimas

Taip pat buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius, kurių dažnis negali būti nustatytas  
pagal turimus duomenis (dažnis nežinomas):

erekcijos sutrikimas  
depresija  
sausgyslių problemos, kartais komplikotos sausgyslės plyšimu  
plaučių uždegimas, sukiantis kvėpavimo problemas, įskaitant nuolatinį kosulį ir/ar  
dusulį arba karščiavimą.  
Myasthenia gravis (liga, sukianti bendrą raumenų silpnumą, kai kuriais atvejais  
raumenyse, naudojamuose kvėpavimui);  
okulinė miastenija (liga, sukianti akių raumenų silpnumą).

Kreipkitės į savo gydytoją, jei jaučiate rankų ar kojų silpnumą, kuris pablogėja po aktyvumo  
laikotarpių, dvejinimąsi akyse ar nukarusius vokus, sunkumą ryti ar dusulį.

Galimi kiti šalutiniai poveikiai, apie kuriuos buvo pranešta vartojant kai kuriuos statinus

miego problemos, įskaitant košmarus  
seksualinės problemos

Diabetas. Jums yra didesnė rizika, jei turite aukštą cukraus ir riebalų kiekį kraujyje, jei turite antsvorio ir jei turite padidėjusį kraujospūdį. Jūsų gydytojas stebės jus, kol vartosite šį vaistą.

Skausmas, jautrumas ar raumenų silpnumas, kuris yra nuolatinis ir galbūt neišnyksta nutraukus gydymą šiuo vaistu (dažnis nežinomas).

#### Laboratoriniai rodikliai

Tam tikruose kraujo laboratoriniuose tyrimuose pastebėtas kepenų funkcijos ir raumenų fermento (kreatinkinazės) padidėjimas.

#### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą: Nyderlandų šalutinių poveikių centras Lareb. Svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Simvastatine Accord?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant buteliukų ir dėžutės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

#### 6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra simvastatinas (10 mg, 20 mg, 40 mg ir 80 mg).

Kiekvienoje Simvastatine Accord 10 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg simvastatino. Kiekvienoje plėvele dengtoje Simvastatine Accord 20 mg tabletėje yra 20 mg simvastatino. Kiekvienoje plėvele dengtoje Simvastatine Accord 40 mg tabletėje yra 40 mg simvastatino. Kiekvienoje plėvele dengtoje Simvastatine Accord 80 mg tabletėje yra 80 mg simvastatino.

Kitos šio vaisto medžiagos yra:

Tabletės šerdis:

Butilintas hidrokšanizolas (E320)

Askorbo rūgštis (E300)

Citrinų rūgšties monohidratas (E330)

Mikrokristalinė celiuliozė (E460a)

Iš anksto želatinuotas kukurūzų krakmolos

Laktozės monohidratas

Magnio stearatas (E470B)

Plėvelės danga:

Hipromeliozė (E464)

Hidroksipropilceliuliozė (E463)

Titano dioksidas (E171)

Talkas (E553b)

Geležies oksidas geltonas (E172) - 10 ir 20 mg

Geležies oksidas raudonas (E172) – 10, 20, 40 ir 80 mg

Kaip atrodo Simvastatine Accord ir kiek jo yra pakuotėje?

Simvastatine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės:

Šviesiai rožinės, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'CS' vienoje pusėje ir be įspaudo kitoje pusėje.

Simvastatine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės:

Šviesiai rožinės, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'CT' vienoje pusėje ir be įspaudo kitoje pusėje.

Simvastatine Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės:

Rožinės, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'CU' vienoje pusėje ir be įspaudo kitoje pusėje.

Simvastatine Accord 80 mg plėvele dengtos tabletės:

Rožinės, kapsulės formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu 'CV' vienoje pusėje ir be įspaudo kitoje pusėje.

Simvastatine Accord plėvele dengtos tabletės 10 mg, 20 mg, 40 mg ir 80 mg yra prieinamos lizdinėse pakuotėse po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ir 100 tablečių.

Simvastatine Accord plėvele dengtos tabletės 10 mg, 20 mg ir 40 mg taip pat yra prieinamos buteliuose po 250, 500 ir 1000 tablečių (tik lignoninems arba dozavimui).

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederlandija

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

Įregistruota registre:

Simvastatine Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės	RVG 100363
Simvastatine Accord 20 mg plėvele dengtos tabletės	RVG 100364
Simvastatine Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės	RVG 100365
Simvastatine Accord 80 mg plėvele dengtos tabletės	RVG 100366

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Šalies pavadinimas Siūlomas pavadinimas

Didžioji Britanija Simvastatinas 10 / 20 / 40 / 80 mg plėvele dengtos tabletės

Prancūzija Simvastatinas Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg plėvele dengtos tabletės

Nyderlandai Simvastatinas Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg plėvele dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. rugsėjį.