

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten  
Simvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter  
Simvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter  
Simvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter  
Simvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter  
Simvastatin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Simvastatin Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke Simvastatin Accord, eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du Simvastatin Accord?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du Simvastatin Accord?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Simvastatin Accord og hva brukes det til?

Simvastatine Accord inneholder det aktive stoffet simvastatin. Simvastatine Accord er et legemiddel for å redusere konsentrasjonene i blodet av total kolesterol, det 'dårlige' kolesterolet (LDL-kolesterol) og fettstoffer som kalles triglyserider. I tillegg øker Simvastatine Accord konsentrasjonen av det 'gode' kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin tilhører gruppen legemidler som kalles statiner.

Kolesterol er en av flere fettstoffer som er tilstede i blodbanen. Ditt totale kolesterol består hovedsakelig av LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kalles ofte 'dårlig' kolesterol fordi det kan hope seg opp i veggene i blodårene dine, noe som fører til dannelse av 'plakk'. Til slutt kan denne 'plakken' vokse og føre til en innsnevring av blodårene. Denne innsnevringen kan bremse eller blokkere blodstrømmen til vitale organer, som hjertet eller hjernen. Denne blokkeringen av blodstrømmen kan føre til et hjerteinfarkt eller et slag.

HDL-kolesterol kalles ofte 'godt' kolesterol fordi det bidrar til å forhindre opphopning av dårlig kolesterol i blodårene og dermed beskytter mot hjerte- og karsykdommer.

Triglyserider er en annen form for fett i blodårene dine som øker risikoen for hjerte- og karsykdommer.

Ved bruk av dette legemidlet må du fortsette ditt kolesterolsenkende kosthold.

Simvastatine Accord brukes i tillegg til ditt kolesterolsenkende kosthold hvis du:  
Har forhøyet kolesterolnivå i blodet (primær hyperkolesterolemi) eller hvis fettinnholdet i blodet ditt er forhøyet (blandet hyperlipidemi).  
Lider av en arvelig tilstand (homozygot familiær hyperkolesterolemi) som fører til forhøyet kolesterolnivå i blodet. Du kan også få andre behandlinger.  
Lider av koronar hjertesykdom (CHD) eller har høy risiko for CHD (fordi du har diabetes, en historie med slag eller en annen blodåresykdom). Simvastatine Accord kan forlenge livet ditt ved å redusere risikoen for hjertesykdom eller problemer forårsaket av hjertesykdom, uavhengig av mengden kolesterol i blodet ditt.

De fleste mennesker viser ingen umiddelbare symptomer på høyt kolesterolnivå. Legen din kan måle kolesterolet ditt med en enkel blodprøve. Besøk legen din regelmessig, hold øye med kolesterolet ditt og diskuter dine målverdier med legen din.

## 2. Når skal du ikke bruke Simvastatine Accord eller være ekstra forsiktig med det?

### Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du under avsnitt 6: Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

Hvis du for øyeblikket har leverproblemer.

Hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du samtidig bruker legemidler med ett eller flere av følgende aktive stoffer:

itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (soppmidler)

erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)

hiv-proteasehemmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (brukt ved hiv-infeksjoner)

boceprevir eller telaprevir (brukt mot hepatitt-C virusinfeksjon)

nefazodon (brukt i behandlingen av depresjon)

kobicistat

gemfibrozil (brukt for å senke kolesterol)

ciklosporin (brukt hos pasienter som har gjennomgått en organtransplantasjon)

danazol (et kunstig hormon for behandling av endometriose, en tilstand der livmorslimhinne finnes utenfor livmoren)

Hvis du for øyeblikket bruker et legemiddel, eller har brukt i løpet av de siste 7 dagene, som heter fusidinsyre (et legemiddel mot en bakterieinfeksjon), via munnen eller via en injeksjon. Kombinert bruk av fusidinsyre og Simvastatin Accord kan føre til alvorlige muskelproblemer (kalt rbdomyolyse).

Bruk ikke mer enn 40 mg Simvastatin Accord hvis du bruker lomitapid (et legemiddel for behandling av en alvorlig, sjelden, arvelig kolesteroltilstand).

Hvis du ikke er sikker på om du bruker noen av de ovennevnte legemidlene, spør legen din.

### Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du bruker dette legemidlet. Fortell legen din:

om alle dine medisinske tilstander, inkludert allergier.

hvis du drikker store mengder alkohol.

hvis du noen gang har hatt en leversykdom. Det er mulig at Simvastatin Accord ikke er egnet for deg.

hvis du skal gjennomgå en operasjon. Du må kanskje avbryte bruken av Simvastatin Accord en kort periode.

hvis du har asiatisk opprinnelse, fordi du da kanskje må få en annen dose.

Legen din vil undersøke blodet ditt før du begynner å bruke Simvastatin Accord, og hvis du har symptomer på leverproblemer, også mens du bruker Simvastatin Accord. Dette er for å kontrollere hvor godt leveren din fungerer. Legen din kan også bestemme seg for å undersøke blodet ditt for å kontrollere hvor godt leveren din fungerer etter at du har begynt å bruke Simvastatin Accord.

Hvis du har diabetes eller har risiko for å få diabetes, vil legen din overvåke deg nøye mens du bruker dette legemidlet. Du har sannsynligvis risiko for diabetes hvis du har mye sukker og fett i blodet, er overvektig og har høyt blodtrykk.

Fortell legen din hvis du har en alvorlig lungesykdom.

hvis du har myasthenia (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller også i musklene som brukes til å puste) eller okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker øyemuskelsvakhet) har eller har hatt, da statiner noen ganger kan forverre tilstanden eller føre til forekomst av myasthenia (se avsnitt 4).

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever uforklarlig muskelsmerte, ømhet eller svakhet. Dette bør du gjøre fordi det i sjeldne tilfeller kan oppstå alvorlige muskelproblemer, inkludert muskelnedbrytning som kan føre til nyreskade; i svært sjeldne tilfeller har det vært dødsfall.

Risikoen for muskelnedbrytning er større ved høyere doser Simvastatin Accord, spesielt ved dosen 80 mg. Risikoen for muskelnedbrytning er også større hos visse pasienter. Snakk med legen din hvis følgende gjelder for deg:

du drikker store mengder alkohol

du har problemer med nyrene

du har problemer med skjoldbruskkjertelen

du er 65 år eller eldre

du er en kvinne

du har noen gang hatt muskelproblemer under behandling med kolesterolsenkende legemidler som kalles 'statiner' eller fibrater

du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsykdom.

Kontakt også legen din eller apoteket hvis du stadig har muskelsvakhet. Det kan være nødvendig med ytterligere tester og medisiner for å påvise og behandle dette.

Barn og ungdom opp til 18 år

Sikkerheten og effekten av simvastatin er undersøkt hos gutter i alderen 10-17 år og jenter i samme alder hvor menstruasjonen begynte minst ett år tidligere (se avsnitt 3: Hvordan bruke Simvastatin Accord?). Simvastatin er ikke undersøkt hos barn under 10 år. Rådfør deg med legen din for mer informasjon.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Simvastatin Accord, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Inntak av Simvastatin Accord sammen med noen av følgende legemidler kan øke risikoen for muskelproblemer (noen av dem er også nevnt i avsnittet ovenfor 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'):

Hvis du bruker fusidinsyre oralt for å behandle en bakteriell infeksjon, må du midlertidig stoppe bruken av dette legemidlet. Legen din vil fortelle deg når det er trygt å begynne igjen med Simvastatin Accord. Samtidig bruk av Simvastatin Accord med fusidinsyre kan i sjeldne tilfeller føre til muskelsvakhet, -ømheter eller -smerte (rabdomyolyse). Se avsnitt 4 for mer informasjon om rabdomyolyse.

ciklosporin (ofte brukt hos pasienter som har gjennomgått en organtransplantasjon)

danazol (et kunstig hormon for behandling av endometriose, en tilstand der livmorslimhinne finnes utenfor livmoren)

legemidler med en aktiv substans som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (soppmidler)

fibrater med en aktiv substans som gemfibrozil og bezafibrat (brukt for å senke kolesterolet i blodet)

erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (legemidler mot bakterielle infeksjoner).

hiv-proteasehemmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (for behandling av aids)

midler mot en hepatitt-C virusinfeksjon som boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (brukt mot hepatitt-C virusinfeksjon)

nefazodon (brukt i behandling av depresjon)

legemidler med den aktive substansen kobisistat

amiodaron (brukt for behandling av uregelmessig hjerterytme)

verapamil, diltiazem eller amlodipin (brukt mot høyt blodtrykk, bryst smerter ved hjertesykdom eller andre hjertesykdommer)

lomitapid (brukt for behandling av en alvorlig, sjelden arvelig kolesteroltilstand)

daptomycin (et legemiddel som brukes for behandling av vanskelig behandlelige infeksjoner i hud og hudvev og bakteriemi (hvor det er bakterier i blodet ditt)). Det er mulig at bivirkninger som påvirker musklene kan bli verre hvis dette legemidlet tas under behandling med simvastatin (for eksempel Simvastatin Accord). Legen din kan bestemme at du skal stoppe med å bruke simvastatin en stund.

kolkisin (brukt for behandling av gikt)

tikagrelor (brukt mot sammenklumping av blodplater)

Akkurat som med de ovennevnte legemidlene, bør du fortelle legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler, nylig har brukt eller kanskje vil bruke snart. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept. Du bør spesielt informere legen din om bruk av legemidler med følgende aktive stoffer:

legemidler med en aktiv substans som forhindrer blodpropp, som warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulanter)

fenofibrat (også brukt for å senke kolesterolet i blodet)

niacin (også brukt for å senke kolesterolet i blodet)

rifampicin (brukt for behandling av tuberkulose)

Fortell enhver lege som foreskriver deg et nytt legemiddel at du bruker Simvastatin Accord.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Grapefruktjuice inneholder en eller flere bestanddeler som påvirker hvordan kroppen bruker visse legemidler, inkludert Simvastatin Accord. Inntak av grapefruktjuice bør unngås.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Hvis du blir gravid mens du bruker Simvastatine Accord, stopp bruken umiddelbart og kontakt legen din.

Ikke bruk Simvastatine Accord hvis du ammer, fordi det ikke er kjent om legemidlet går over i morsmelken.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Simvastatine Accord påvirker din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Vær imidlertid oppmerksom på at noen mennesker kan bli svimmel etter å ha tatt Simvastatine Accord.

#### Simvastatine Accord inneholder laktose

Simvastatine Accord tabletter inneholder et sukker som kalles laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

### 3. Hvordan bruke Simvastatine Accord?

Legen din vil bestemme riktig tablettstyrke for deg, avhengig av din nåværende behandling og din personlige risiko.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Du må fortsette å følge ditt kolesterolsenkende kosthold mens du bruker dette legemidlet.

#### Dosering:

Den anbefalte doseringen er en simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablett per dag som tas oralt.

#### Voksne:

Den anbefalte startdosen er 10, 20 eller, i noen tilfeller, 40 mg per dag. Legen din kan justere dosen etter minst 4 uker til maksimalt 80 mg per dag. Ikke ta mer enn 80 mg per dag.

Legen din kan foreskrive lavere doser, spesielt hvis du bruker ett av de nevnte legemidlene eller hvis du har nyreproblemer.

Dosen 80 mg anbefales kun for voksne pasienter med alvorlig forhøyet kolesterolnivå i blodet og høy risiko for hjerte- og karsykdommer som ikke har nådd sine kolesterolmål med lavere doser.

Bruk hos barn og ungdom opp til 18 år:

For barn (fra 10-17 år) er den vanlige anbefalte startdosen 10 mg per dag, tas om kvelden. Den maksimale anbefalte dosen er 40 mg per dag.

Administrasjonsmåte:

Ta dette legemidlet om kvelden. Du kan ta det med eller uten mat. Fortsett å ta dette legemidlet med mindre legen din ber deg om å stoppe.

Hvis legen din har foreskrevet Simvastatin Accord sammen med et annet legemiddel for å senke kolesterolet som inneholder en gallesyrebindende harpiks, må du ta Simvastatin Accord minst 2 timer før eller fire timer etter administrering av den gallesyrebindende harpiksen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose. Ta bare neste dag til vanlig tid den normale mengden Simvastatin Accord.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Kontakt legen din eller apoteket fordi kolesterolnivået ditt kan stige igjen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Følgende termer brukes for å indikere hvor ofte bivirkninger er rapportert:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer).

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 personer).

Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data).

Hvis noen av de alvorlige bivirkningene nevnt nedenfor oppstår, stopp inntaket av legemidlet og informer legen din umiddelbart eller gå til legevakten på nærmeste sykehus.

Følgende sjeldne alvorlige bivirkninger er rapportert.

Muskelsmerter, muskelømhøhet, muskelsvakhet eller muskelkramper. I sjeldne tilfeller kan disse muskelproblemene være alvorlige, inkludert nedbrytning av muskelvev med nyreskade som følge. Det har vært svært sjeldne tilfeller av dødsfall.

Overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) inkludert:

- hevelse i ansikt, tunge og hals som kan gjøre det vanskelig å puste (angioødem)
- alvorlige muskelsmerter, vanligvis i skuldre og hofter
- hudutslett med svakhet i lemmer og nakkemusklene
- smerter eller betennelse i leddene (polymyalgia rheumatica)
- betennelse i blodårene (vaskulitt)
- uvanlige blåmerker, hudutslett og hevelse (dermatomyositt), elveblest,
- hudfølsomhet for sollys, 'flushing' (rødme i ansiktet)
- kortpustethet (dyspné) og å føle seg uvel

lupuslignende syndrom (inkludert hudutslett, leddsykdommer og effekter på blodcellene)

Leverbetennelse med følgende symptomer: gulning av hud og øyne, kløe, mørkfarget urin eller lys avføring, å føle seg trøtt eller svak, tap av appetitt, leversvikt (svært sjelden).

Bukspyttkjertelbetennelse, ofte med sterke magesmerter.

Følgende bivirkning var svært sjelden:

En alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker pusteproblemer eller svimmelhet (anafylaksi)

utslett som kan oppstå på huden eller sår i munnen (lichen planus-lignende legemiddelutslett)

muskelfraktur

brystforstørrelse hos menn (gynekomasti)

I sjeldne tilfeller er også følgende bivirkninger rapportert:

lavt antall røde blodceller (blodmangel eller anemi)

nummenhet eller svakhet i armer og ben

hodepine, prikking, svimmelhet

fordøyelsesproblemer (magesmerter, forstoppelse, luft i magen, fordøyelsesbesvær, diaré, kvalme, oppkast)

hudutslett, kløe, hårtap

svakhet

søvnvansker (svært sjelden)

dårlig hukommelse (svært sjelden), hukommelsestap, forvirring

tåkesyn og nedsatt syn

I tillegg er følgende bivirkninger rapportert, som ikke kan bestemmes med tilgjengelige data (frekvens ukjent):

erekttil dysfunksjon

depresjon

problemer med sener, noen ganger komplisert av senebrudd

lungebetennelse som resulterer i pusteproblemer inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber.

Myasthenia gravis (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller i muskler som brukes til å puste);

okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker svakhet i øyemuskler).

Kontakt legen din hvis du opplever svakhet i armer eller ben som forverres etter perioder med aktivitet, dobbeltsyn eller hengende øyelokk, problemer med å svelge eller kortpustethet.

Mulige andre bivirkninger som er rapportert med noen statiner

søvnproblemer, inkludert mareritt

seksuelle problemer

Diabetes. Du har en høyere risiko for dette hvis du har høye sukker- og fettverdier i blodet, hvis du er overvektig og hvis du har forhøyet blodtrykk. Legen din vil overvåke deg i perioden du bruker dette legemidlet.

Smerte, ømhet eller svakhet i musklene som er konstant og kanskje ikke forsvinner etter at behandlingen med dette middelet er stoppet (frekvens ukjent).

#### Laboratorieverdier

Ved visse laboratorieundersøkelser av blodet er det observert økninger i leverfunksjonen og et muskelenzym (kreatinkinase).

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet: Norsk Bivirkningssenter. Nettsted: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du Simvastatin Accord?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på flaskene og esken etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

#### 6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette middelet?

Det aktive stoffet i dette middelet er simvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg).

Hver filmdrasjerte tablett Simvastatin Accord 10 mg inneholder 10 mg simvastatin.  
Hver filmdrasjerte tablett Simvastatin Accord 20 mg inneholder 20 mg simvastatin.  
Hver filmdrasjerte tablett Simvastatin Accord 40 mg inneholder 40 mg simvastatin.  
Hver filmdrasjerte tablett Simvastatin Accord 80 mg inneholder 80 mg simvastatin.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne:

Butylert hydroksyanisol (E320)

Asorbinsyre (E300)

Sitronsyremonohydrat (E330)

Mikrokrystallinsk cellulose (E460a)

Pregelatinisert maisstivelse

Laktosemonohydrat

Magnesiumstearat (E470B)

Filmdrasjering:

Hypromellose (E464)

Hydroxypropylcellulose (E463)

Titandioksid (E171)  
Talkum (E553b)  
Jernoksid gul (E172) - for 10 og 20 mg  
Jernoksid rød (E172) – for 10, 20, 40 og 80 mg

Hvordan ser Simvastatin Accord ut og hvor mye er det i en pakke?

Simvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter:

Lys rosa, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med pregingen 'CS' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Simvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter:

Lys rosa, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med pregingen 'CT' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Simvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter:

Rosa, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med pregingen 'CU' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Simvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter:

Rosa, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med pregingen 'CV' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Simvastatin Accord Filmdrasjerte tabletter 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg-tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Simvastatin Accord filmdrasjerte tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg er også tilgjengelige i flasker à 250, 500 og 1000 tabletter (kun for bruk på sykehus eller for dosedispensering).

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Produsent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens

Lamia, Schimatari, 32009, Hellas

Registrert i registeret under:

Simvastatin Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter	RVG 100363
Simvastatin Accord 20 mg filmdrasjerte tabletter	RVG 100364
Simvastatin Accord 40 mg filmdrasjerte tabletter	RVG 100365
Simvastatin Accord 80 mg filmdrasjerte tabletter	RVG 100366

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Landnavn	Foreslått navn
Storbritannia	Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg filmdrasjerte tabletter
Frankrike	Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg filmdrasjerte tabletter
Nederland	Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i september 2025.