

Ulotka: informacje dla pacjenta

Simvastatine Accord 10 mg tabletki powlekane

Simvastatine Accord 20 mg tabletki powlekane

Simvastatine Accord 40 mg tabletki powlekane

Simvastatine Accord 80 mg tabletki powlekane

Simwastatyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie.

Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy doświadczasz poważnych skutków ubocznych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpił skutek uboczny, który nie jest wymieniony w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Simvastatine Accord i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować Simvastatine Accord lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować Simvastatine Accord?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Simvastatine Accord?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Simvastatine Accord i w jakim celu się go stosuje?

Simvastatine Accord zawiera substancję czynną simwastatynę. Simvastatine Accord jest lekiem obniżającym stężenie całkowitego cholesterolu, 'złego' cholesterolu (LDL-cholesterolu) i substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami we krwi. Ponadto Simvastatine Accord zwiększa stężenie 'dobrego' cholesterolu (HDL-cholesterolu). Simwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych w krwiobiegu. Twój całkowity cholesterol składa się głównie z LDL- i HDL-cholesterolu.

LDL-cholesterol jest często nazywany 'złym' cholesterolem, ponieważ może gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, tworząc 'blaszki'. Ostatecznie te 'blaszki' mogą rosnąć i prowadzić do zwężenia naczyń krwionośnych. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych organów, takich jak serce lub mózg. To zablokowanie przepływu krwi może prowadzić do zawału serca lub udaru.

HDL-cholesterol jest często nazywany 'dobrym' cholesterolem, ponieważ pomaga zapobiegać gromadzeniu się złego cholesterolu w naczyniach krwionośnych, chroniąc w ten sposób przed chorobami sercowo-naczyniowymi.

Triglicerydy to inna forma tłuszczu w naczyniach krwionośnych, która zwiększa ryzyko chorób sercowo-naczyniowych.

Podczas stosowania tego leku należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu.

Simvastatine Accord stosuje się obok diety obniżającej poziom cholesterolu, jeśli:

Poziom cholesterolu we krwi jest podwyższony (pierwotna hipercholesterolemia) lub poziomy tłuszczów we krwi są podwyższone (mieszana hiperlipidemia).

Cierpisz na dziedziczną chorobę (homozygotyczna rodzinna hipercholesterolemia), która powoduje podwyższenie poziomu cholesterolu we krwi. Możesz również otrzymać inne leczenie.

Cierpisz na chorobę wieńcową (CHZ) lub masz wysokie ryzyko CHZ (ponieważ masz cukrzycę, historię udaru lub inną chorobę naczyń krwionośnych). Simvastatine Accord może przedłużyć życie, ponieważ zmniejsza ryzyko choroby serca lub problemów spowodowanych chorobą serca, niezależnie od ilości cholesterolu we krwi.

Większość ludzi nie wykazuje natychmiastowych objawów wysokiego poziomu cholesterolu. Twój lekarz może zmierzyć poziom cholesterolu za pomocą prostego badania krwi.

Regularnie odwiedzaj swojego lekarza, monitoruj poziom cholesterolu i omawiaj swoje cele z lekarzem.

2. Kiedy nie wolno stosować Simvastatine Accord lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6: Zawartość opakowania i inne informacje.

Jeśli obecnie masz problemy z wątrobą.

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią.

Jeśli jednocześnie stosujesz leki zawierające jedną lub więcej z następujących substancji czynnych:

itakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki przeciwgrzybicze)
erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (antybiotyki)

inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w zakażeniach HIV)

boceprewir lub telaprewir (stosowane przeciwko zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu C)

nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)

kobicystat

gemfibrozyl (stosowany do obniżania poziomu cholesterolu)

cyklosporyna (stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów)

danazol (sztuczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, schorzenia, w którym błona śluzowa macicy występuje poza macicą)

Jeśli obecnie stosujesz lek o nazwie kwas fusydowy (lek przeciw infekcji bakteryjnej), doustnie lub w formie zastrzyku. Połączone stosowanie kwasu fusydowego i Simwastatyny Accord może prowadzić do poważnych problemów mięśniowych (zwanym rabdomiolizą).

Nie stosuj więcej niż 40 mg Simwastatyny Accord, jeśli używasz lomitapidu (leku stosowanego w leczeniu ciężkiej, rzadkiej, dziedzicznej choroby cholesterolu).

Jeśli nie jesteś pewien, czy stosujesz którykolwiek z powyższych leków, zapytaj o to swojego lekarza.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Powiedz swojemu lekarzowi:

o wszystkich swoich schorzeniach, w tym alergiach.

jeśli spożywasz duże ilości alkoholu.

jeśli kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby. Możliwe, że Simwastatyna Accord nie jest dla Ciebie odpowiednia.

jeśli musisz przejść operację. Może być konieczne krótkotrwałe przerwanie stosowania Simwastatyny Accord.

jeśli jesteś pochodzenia azjatyckiego, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.

Twój lekarz zbada Twoją krew przed rozpoczęciem stosowania Simwastatyny Accord oraz jeśli wystąpią objawy problemów z wątrobą, także podczas stosowania

Simwastatyny Accord. Ma to na celu sprawdzenie, jak dobrze działa Twoja wątroba. Twój lekarz może również zdecydować o zbadaniu krwi, aby sprawdzić, jak dobrze działa Twoja wątroba po rozpoczęciu stosowania Simwastatyny Accord.

Jeśli masz cukrzycę lub istnieje ryzyko jej wystąpienia, lekarz będzie Cię uważnie monitorować podczas stosowania tego leku. Prawdopodobnie jesteś narażony na cukrzycę, jeśli masz dużo cukrów i tłuszczów we krwi, masz nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Poinformuj lekarza, jeśli masz poważną chorobę płuc.

jeśli masz miastenię (chorobę, w której występuje ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach także mięśni używanych do oddychania) lub miastenię oczną (chorobę, która powoduje osłabienie mięśni oka) lub miałeś ją w przeszłości, ponieważ statyny mogą czasami pogorszyć stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość lub osłabienie. Należy to zrobić, ponieważ w rzadkich przypadkach mogą wystąpić poważne problemy mięśniowe, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano zgony.

Ryzyko rozpadu mięśni jest większe przy wyższych dawkach Simvastatyny Accord, zwłaszcza w dawce 80 mg. Ryzyko rozpadu mięśni jest również większe u niektórych pacjentów. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli dotyczy Cię coś z poniższego:

pijesz duże ilości alkoholu

masz problemy z nerkami

masz problemy z tarczycą

masz 65 lat lub więcej

jestes kobietą

kiedykolwiek miałeś problemy z mięśniami podczas leczenia lekami obniżającymi poziom cholesterolu, zwanymi 'statynami' lub fibratami

Ty lub bliski członek rodziny macie dziedziczną chorobę mięśni.

Skontaktuj się również z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stale odczuwasz osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki, aby to wykazać i leczyć.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Bezpieczeństwo i skuteczność simwastatyny zostały zbadane u chłopców w wieku 10-17 lat i dziewcząt w tym samym wieku, u których miesiączka rozpoczęła się co najmniej rok wcześniej (patrz punkt 3: Jak stosować Simvastatinę Accord?). Simwastatyna nie była badana u dzieci poniżej 10 roku życia. Skonsultuj się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Simvastatyny Accord, lub czy niedawno to robiłeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce. Przyjmowanie Simvastatyny Accord razem z jednym z następujących leków może zwiększyć ryzyko problemów z mięśniami (niektóre z nich zostały już wymienione w powyższym punkcie 'Kiedy nie wolno stosować tego leku?'):

Jeśli stosujesz doustny kwas fusydowy w leczeniu infekcji bakteryjnej, musisz tymczasowo przerwać stosowanie tego leku. Lekarz powie Ci, kiedy będzie bezpiecznie ponownie rozpocząć stosowanie Simvastatyny Accord. Jednoczesne stosowanie Simvastatyny Accord z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Zobacz punkt 4, aby uzyskać więcej informacji na temat rabdomiolizy.

cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepie narządu)

danazol (sztuczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, schorzenia, w którym błona śluzowa macicy występuje poza macicą)

leki zawierające substancję czynną jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki przeciwgrzybicze)

fibraty zawierające substancję czynną jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi)

erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (leki przeciwbakteryjne).

inhibitory proteazy HIV jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS)

leki przeciw zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane przeciw zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu C)

nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)

leki zawierające substancję czynną kobicystat

amiodaron (stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca)

werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane na nadciśnienie, ból w klatce piersiowej przy chorobie serca lub inne choroby serca)

lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiej, rzadkiej dziedzicznej choroby

cholesterolowej) daptomycyna (lek stosowany w leczeniu trudnych do leczenia zakażeń skóry i tkanek skórnych oraz bakteriemii (obecność bakterii we krwi)).

Możliwe, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą się nasilić, jeśli ten lek jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (na przykład Simvastatine Accord).

Twój lekarz może zdecydować, że na jakiś czas przerwiesz stosowanie symwastatyny.

kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej)

tikagrelor (stosowany przeciw zlepianiu się płytek krwi)

Podobnie jak w przypadku powyższych leków, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz inne leki, niedawno stosowałeś lub możesz wkrótce stosować. Dotyczy to

również leków dostępnych bez recepty. Należy szczególnie zgłosić stosowanie leków zawierających następujące substancje czynne lekarzowi:

leki zawierające substancję czynną zapobiegającą zakrzepom krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe)
fenofibrat (również stosowany do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi)
niacyna (również stosowana do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi)
ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)

Poinformuj każdego lekarza, który przepisuje Ci nowy lek, że stosujesz Simvastatine Accord.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które wpływają na sposób, w jaki organizm wykorzystuje niektóre leki, w tym Simvastatine Accord. Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania Simvastatine Accord, natychmiast przerwij jego stosowanie i skontaktuj się z lekarzem.

Nie stosuj Simvastatine Accord, jeśli karmisz piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę przed zażyciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Simvastatine Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy jednak pamiętać, że niektórzy ludzie mogą odczuwać zawroty głowy po zażyciu Simvastatine Accord.

Simvastatine Accord zawiera laktozę

Tabletki Simvastatine Accord zawierają cukier zwany laktozą. Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

3. Jak stosować Simvastatine Accord?

Lekarz określi odpowiednią dla Ciebie dawkę tabletek, w zależności od Twojego obecnego leczenia i osobistego ryzyka.

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania tego leku należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to jedna tabletki simwastatyny 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg dziennie doustnie.

Dorośli:

Zalecana dawka początkowa to 10, 20 lub, w niektórych przypadkach, 40 mg dziennie. Lekarz może dostosować dawkę po co najmniej 4 tygodniach do maksymalnie 80 mg dziennie. Nie należy przyjmować więcej niż 80 mg dziennie.

Lekarz może przepisać niższe dawki, zwłaszcza jeśli stosujesz jeden z wymienionych leków lub masz problemy z nerkami.

Dawka 80 mg jest zalecana tylko u dorosłych pacjentów z poważnie podwyższonym poziomem cholesterolu we krwi i wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych, którzy nie osiągnęli docelowych wartości cholesterolu przy niższych dawkach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat:

Dla dzieci (w wieku 10-17 lat) zalecana zwykle dawka początkowa to 10 mg na dobę, przyjmowana wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 40 mg na dobę.

Sposób podawania:

Przyjmuj ten lek wieczorem. Możesz go przyjmować z jedzeniem lub bez. Kontynuuj przyjmowanie tego leku, chyba że lekarz zaleci przerwanie.

Jeśli lekarz przepisał Simvastatin Accord razem z innym lekiem obniżającym cholesterol, który zawiera żywicę wiążącą kwasy żółciowe, należy przyjmować Simvastatin Accord co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po podaniu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Po prostu przyjmij następną dawkę Simvastatin Accord o zwykłej porze następnego dnia.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ poziom cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące terminy są używane do określenia, jak często zgłaszano działania niepożądane:

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób).

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na pogotowie ratunkowe w najbliższym szpitalu.

Zgłoszono następujące rzadkie poważne działania niepożądane.

Bóle mięśni, tkliwość mięśni, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy te mogą być poważne, w tym rozpad tkanki mięśniowej z uszkodzeniem nerek jako konsekwencją. Zdarzały się bardzo rzadkie przypadki zgonów.

Reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) w tym:

- obrzęk twarzy, języka i gardła, co może utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
- silny ból mięśni, zazwyczaj w ramionach i biodrach
- wysypka skórna z osłabieniem kończyn i mięśni szyi
- ból lub zapalenie stawów (reumatyzm mięśniowy)
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- nietypowe siniaki, wysypka skórna i obrzęk (zapalenie skórno-mięśniowe), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, 'flushing' (zaczerwienienie twarzy)
- duszność (dyspnoia) i złe samopoczucie
- obraz choroby przypominający toczeń (w tym wysypka skórna, choroby stawów i wpływ na komórki krwi)

Zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i oczu, swędzenie, ciemne zabarwienie moczu lub jasne stolce, uczucie zmęczenia lub osłabienia, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).

Zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Następujące działanie niepożądane występowało bardzo rzadko:

- Poważna reakcja alergiczna powodująca problemy z oddychaniem lub zawroty głowy (anafilaksja)
- wysypka, która może wystąpić na skórze lub owrzodzenia w jamie ustnej (lichenoidalne wykwity polekowe)
- pęknięcie mięśnia
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

W rzadkich przypadkach zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- niska liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość lub anemia)
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg
- ból głowy, mrowienie, zawroty głowy
- zaburzenia trawienia (ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty)
- wysypka skórna, swędzenie, wypadanie włosów
- osłabienie
- trudności ze snem (bardzo rzadko)
- słaba pamięć (bardzo rzadko), utrata pamięci, dezorientacja
- niewyraźne widzenie i pogorszenie widzenia

Ponadto zgłoszono następujące działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

zaburzenia erekcji
depresja
problemy ze ścięgnami, czasami skomplikowane przez zerwanie ścięgna
zapalenie płuc prowadzące do problemów z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączka.
Myasthenia gravis (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach w mięśniach używanych do oddychania);
myastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz osłabienie rąk lub nóg, które nasila się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadające powieki, trudności z połykaniem lub duszność.

Możliwe inne działania niepożądane zgłaszane przy niektórych statynach

problemy ze snem, w tym koszmary senne
problemy seksualne
Cukrzyca. Jesteś na nią bardziej narażony, jeśli masz wysokie poziomy cukru i tłuszczów we krwi, masz nadwagę i podwyższone ciśnienie krwi. Twój lekarz będzie Cię monitorować podczas stosowania tego leku.
Ból, tkliwość lub osłabienie mięśni, które są stałe i mogą nie ustąpić po zaprzestaniu leczenia tym środkiem (częstotliwość nieznana).

Wartości laboratoryjne

W niektórych badaniach laboratoryjnych krwi zaobserwowano podwyższenia funkcji wątroby i enzymu mięśniowego (kinaza kreatynowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Simvastatine Accord?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na butelkach i pudełku po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one wówczas zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest symwastatyna (10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg).

Każda tabletką powlekana Simvastatine Accord 10 mg zawiera 10 mg symwastatyny.

Każda tabletką powlekana Simvastatine Accord 20 mg zawiera 20 mg symwastatyny.

Każda tabletką powlekana Simvastatine Accord 40 mg zawiera 40 mg symwastatyny.

Każda tabletką powlekana Simvastatine Accord 80 mg zawiera 80 mg symwastatyny.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki:

Butylowany hydroksyanizol (E320)

Kwas askorbinowy (E300)

Jednowodny kwas cytrynowy (E330)

Celuloza mikrokrystaliczna (E460a)

Skrobia kukurydziana preżelatynizowana

Jednowodna laktoza

Stearynian magnezu (E470B)

Otoczka filmowa:

Hypromeloza (E464)

Hydroksypropyloceluloza (E463)

Dwutlenek tytanu (E171)

Talk (E553b)

Tlenek żelaza żółty (E172) - dla 10 i 20 mg

Tlenek żelaza czerwony (E172) – dla 10, 20, 40 i 80 mg

Jak wygląda Simvastatine Accord i ile jest w opakowaniu?

Simvastatine Accord 10 mg tabletki powlekane:

Jasnoróżowe, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z nadrukiem 'CS' po jednej stronie i bez nadruku po drugiej stronie.

Simvastatine Accord 20 mg tabletki powlekane:

Jasnoróżowe, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z nadrukiem 'CT' po jednej stronie i bez nadruku po drugiej stronie.

Simvastatine Accord 40 mg tabletki powlekane:

Różowe, okrągłe, dwuwypukłe, tabletki powlekane z nadrukiem 'CU' po jednej stronie i bez nadruku po drugiej stronie.

Simvastatine Accord 80 mg tabletki powlekane:

Różowe, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe, tabletki powlekane z nadrukiem 'CV' po jednej stronie i bez nadruku po drugiej stronie.

Simvastatine Accord Tabletki powlekane 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg są dostępne w opakowaniach blistrowych po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Simvastatine Accord tabletki powlekane 10 mg, 20 mg i 40 mg są również dostępne w butelkach po 250, 500 i 1000 tabletek (wyłącznie do użytku szpitalnego lub do wydawania dawek).

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Producent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polska

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens

Lamia, Schimatari, 32009, Grecja

Zarejestrowany pod:

Simvastatine Accord 10 mg tabletki powlekane RVG 100363

Simvastatine Accord 20 mg tabletki powlekane RVG 100364

Simvastatine Accord 40 mg tabletki powlekane RVG 100365

Simvastatine Accord 80 mg tabletki powlekane RVG 100366

Ten lek jest zarejestrowany w państwach EOG pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Proponowana nazwa
Wielka Brytania	Simwastatyna 10 / 20 / 40 / 80 mg Tabletki powlekane
Francja	Simwastatyna Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg tabletki powlekane
Holandia	Simwastatyna Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg Tabletki powlekane

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni we wrześniu 2025.