

Prospect: informații pentru pacient
Simvastatin Accord 10 mg comprimate filmate
Simvastatin Accord 20 mg comprimate filmate
Simvastatin Accord 40 mg comprimate filmate
Simvastatin Accord 80 mg comprimate filmate
Simvastatină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Simvastatin Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați Simvastatin Accord sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează Simvastatin Accord?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Simvastatin Accord?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Simvastatin Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Simvastatine Accord conține substanța activă simvastatină. Simvastatine Accord este un medicament pentru reducerea concentrațiilor din sânge ale colesterolului total, colesterolului 'rău' (colesterol LDL) și substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Simvastatine Accord crește concentrația de colesterol 'bun' (colesterol HDL). Simvastatina face parte din grupul de medicamente numite statine.

Colesterolul este una dintre mai multe substanțe grase prezente în fluxul sanguin. Colesterolul total este compus în principal din colesterol LDL și HDL.

Colesterolul LDL este adesea numit colesterol 'rău', deoarece se poate acumula în pereții vaselor de sânge, formând 'placă'. În cele din urmă, această 'placă' poate crește și duce la îngustarea vaselor de sânge. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge către organele vitale, cum ar fi inima sau creierul. Această blocare a fluxului sanguin poate duce la un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

Colesterolul HDL este adesea numit colesterol 'bun', deoarece contribuie la prevenirea acumulării de colesterol rău în vasele de sânge și astfel protejează împotriva bolilor cardiovasculare.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime în vasele de sânge care cresc riscul de boli cardiovasculare.

La utilizarea acestui medicament, trebuie să continuați dieta de reducere a colesterolului.

Simvastatine Accord este utilizat pe lângă dieta dumneavoastră de reducere a colesterolului dacă:

Nivelul de colesterol din sângele dumneavoastră este crescut (hipercolesterolemie primară) sau dacă nivelurile de grăsimi din sângele dumneavoastră sunt crescute (hiperlipidemie mixtă).

Suferiți de o afecțiune ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care determină creșterea nivelului de colesterol din sângele dumneavoastră. Puteți primi și alte tratamente.

Suferiți de boală coronariană (CHD) sau aveți un risc ridicat de CHD (deoarece aveți diabet, un istoric de accident vascular cerebral sau o altă afecțiune vasculară).

Simvastatine Accord poate prelungi viața, deoarece reduce riscul de boli de inimă sau de probleme cauzate de boli de inimă, indiferent de cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră.

Majoritatea oamenilor nu prezintă simptome imediate ale unui nivel ridicat de colesterol. Medicul dumneavoastră poate măsura colesterolul cu un simplu test de sânge. Vizitați-vă medicul regulat, monitorizați-vă colesterolul și discutați obiectivele dumneavoastră cu medicul.

2. Când nu trebuie să utilizați Simvastatine Accord sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi la rubrica 6: Conținutul ambalajului și alte informații.

Dacă aveți în prezent probleme cu ficatul.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă utilizați simultan medicamente cu una sau mai multe dintre următoarele substanțe active:

itraconazol, ketoconazol, posaconazol sau voriconazol (antimicotice)

eritromicină, claritromicină sau telitromicină (antibiotice)

inhibitori de protează HIV precum indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (utilizați în infecțiile cu HIV)

boceprevir sau telaprevir (utilizat împotriva infecției cu virusul hepatitei C)

nefazodonă (utilizată în tratamentul depresiei)

cobicistat

gemfibrozil (utilizat pentru a reduce colesterolul)

ciclosporină (utilizată la pacienții care au suferit un transplant de organ)

danazol (un hormon artificial pentru tratamentul endometriozii, o afecțiune în care mucoasa uterină apare în afara uterului)

Dacă în prezent utilizați un medicament numit acid fusidic (un medicament împotriva unei infecții bacteriene), pe cale orală sau prin injecție, sau l-ați utilizat în ultimele 7 zile. Utilizarea combinată a acidului fusidic și Simvastatine Accord poate duce la probleme musculare grave (numite rabdomioliză).

Nu utilizați mai mult de 40 mg Simvastatine Accord dacă utilizați lomitapidă (un medicament pentru tratamentul unei afecțiuni rare, ereditare, severe a colesterolului).

Dacă nu sunteți sigur dacă utilizați unul dintre medicamentele de mai sus, întrebați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră:

despre toate afecțiunile medicale, inclusiv alergiile.

dacă consumați cantități mari de alcool.

dacă ați avut vreodată o afecțiune hepatică. Este posibil ca Simvastatine Accord să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală. Este posibil să trebuiască să întrerupeți utilizarea Simvastatine Accord pentru o perioadă scurtă de timp.

dacă sunteți de origine asiatică, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită.

Medicul dumneavoastră vă va examina sângele înainte de a începe să utilizați Simvastatine Accord și dacă aveți simptome de probleme hepatice, și în timp ce utilizați Simvastatine Accord. Acest lucru este pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide, de asemenea, să vă examineze sângele pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră după ce ați început să utilizați Simvastatine Accord.

Dacă aveți diabet sau riscați să faceți diabet, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape în timp ce utilizați acest medicament. Probabil aveți risc de diabet dacă aveți multe zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune pulmonară severă.

dacă aveți miastenie (o boală care provoacă slăbiciune musculară generală, în unele cazuri și în mușchii utilizați pentru respirație) sau miastenie oculară (o boală care provoacă slăbiciune a mușchilor oculari) sau ați avut-o, deoarece statinele pot agrava uneori afecțiunea sau pot duce la apariția miasteniei (vezi secțiunea 4).

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune. Trebuie să faceți acest lucru deoarece, în cazuri rare, pot apărea probleme musculare grave, inclusiv descompunerea musculară care duce la afectarea rinichilor; în cazuri foarte rare au existat decese.

Riscul de descompunere musculară este mai mare la doze mai mari de Simvastatin Accord, în special la doza de 80 mg. Riscul de descompunere musculară este, de asemenea, mai mare la anumiți pacienți. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă se aplică următoarele:

consumați cantități mari de alcool

aveți probleme cu rinichii

aveți probleme cu tiroida

aveți 65 de ani sau mai mult

sunteți femeie

ați avut vreodată probleme musculare în timpul tratamentului cu medicamente care scad colesterolul, numite 'statine' sau fibrați

dumneavoastră sau un membru apropiat al familiei aveți o afecțiune musculară ereditară.

Contactați, de asemenea, medicul sau farmacistul dacă aveți constant slăbiciune musculară. Pot fi necesare teste suplimentare și medicamente pentru a demonstra și trata acest lucru.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Siguranța și eficacitatea simvastatinei au fost studiate la băieți cu vârste între 10-17 ani și fete de aceeași vârstă la care menstruația a început cu cel puțin un an înainte (vezi secțiunea 3: Cum să utilizați Simvastatin Accord?). Simvastatina nu a fost studiată la copii sub 10 ani. Consultați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Simvastatin Accord, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Administrarea Simvastatin Accord împreună cu unul dintre următoarele medicamente poate crește riscul de probleme musculare (unele dintre acestea sunt deja menționate în secțiunea de mai sus 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?'):

Dacă utilizați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, trebuie să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați Simvastatin Accord. Utilizarea simultană a Simvastatin Accord cu acid fusidic poate duce, în cazuri rare, la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi secțiunea 4 pentru mai multe informații despre rabdomioliză.

ciclosporină (adesea utilizată la pacienții care au suferit un transplant de organ)

danazol (un hormon artificial pentru tratamentul endometriozii, o afecțiune în care mucoasa uterină se găsește în afara uterului)

medicamente cu substanța activă itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol sau voriconazol (antifungice)

fibrați cu substanța activă gemfibrozil și bezafibrat (utilizați pentru a reduce colesterolul din sânge)

eritromicină, claritromicină sau telitromicină (medicamente împotriva infecțiilor bacteriene).

inhibitori de protează HIV precum indinavir, nelfinavir, ritonavir și saquinavir (pentru tratamentul SIDA)

medicamente împotriva infecției cu virusul hepatitei C precum boceprevir, telaprevir, elbasvir sau grazoprevir (utilizate împotriva infecției cu virusul hepatitei C)

nefazodonă (utilizată în tratamentul depresiei)

medicamente cu substanța activă cobicistat

amiodaronă (utilizată pentru tratamentul unui ritm cardiac neregulat)

verapamil, diltiazem sau amlodipină (utilizate împotriva hipertensiunii arteriale, durerii în piept cauzate de boli cardiace sau alte afecțiuni cardiace)

lomitapidă (utilizată pentru tratamentul unei afecțiuni ereditare rare și severe a colesterolului)

daptomicină (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor dificile ale pielii și țesuturilor pielii și bacteriemie (în care bacteriile sunt prezente în sângele dumneavoastră)). Este posibil ca efectele secundare care afectează mușchii să se agraveze dacă acest medicament este luat în timpul tratamentului cu simvastatină (de exemplu, Simvastatină Accord). Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupeți temporar utilizarea simvastatinei.

colchicină (utilizată pentru tratamentul gutei)

ticagrelor (utilizat împotriva aglomerării plachetelor sanguine)

La fel ca în cazul medicamentelor de mai sus, trebuie să spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați alte medicamente, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați în curând. Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți obține fără prescripție medicală. Trebuie să informați în special medicul despre utilizarea medicamentelor cu următoarele substanțe active:

- medicamente cu o substanță activă care previn cheagurile de sânge, cum ar fi warfarina, fenprocoumonul sau acenocumarolul (anticoagulante)
- fenofibrat (de asemenea, utilizat pentru a reduce colesterolul din sânge)
- niacină (de asemenea, utilizată pentru a reduce colesterolul din sânge)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)

Spuneți fiecărui medic care vă prescrie un nou medicament că utilizați Simvastatină Accord.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Sucul de grapefruit conține unul sau mai multe componente care influențează modul în care organismul utilizează anumite medicamente, inclusiv Simvastatine Accord. Consumul de suc de grapefruit trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Simvastatine Accord, întrerupeți imediat utilizarea și contactați medicul.

Nu utilizați Simvastatine Accord dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentul ajunge în laptele matern.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua un medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Simvastatine Accord să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, rețineți că unii oameni pot deveni amețiți după ce au luat Simvastatine Accord.

Simvastatine Accord conține lactoză

Comprimatele Simvastatine Accord conțin un zahăr numit lactoză. Dacă medicul v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum utilizați Simvastatine Accord?

Medicul dumneavoastră va determina concentrația corectă a comprimatului pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul actual și de riscul personal.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Trebuie să continuați dieta de reducere a colesterolului în timp ce utilizați acest medicament.

Dozare:

Doza recomandată este de un comprimat de simvastatină de 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg pe zi, administrat oral.

Adulți:

Doza inițială recomandată este de 10, 20 sau, în unele cazuri, 40 mg pe zi. Medicul poate ajusta doza după cel puțin 4 săptămâni până la maximum 80 mg pe zi. Nu luați mai mult de 80 mg pe zi.

Medicul poate prescrie doze mai mici, mai ales dacă utilizați unul dintre medicamentele menționate mai sus sau dacă aveți probleme renale.

Doza de 80 mg este recomandată doar la pacienții adulți cu un nivel foarte ridicat de colesterol în sânge și un risc mare de complicații cardiovasculare care nu au atins valorile țintă ale colesterolului la doze mai mici.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani:

Pentru copii (de la 10-17 ani) doza inițială recomandată uzuală este de 10 mg pe zi, administrată seara. Doza maximă recomandată este de 40 mg pe zi.

Mod de administrare:

Luați acest medicament seara. Îl puteți lua cu sau fără alimente. Continuați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să opriți.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Simvastatin Accord împreună cu un alt medicament pentru scăderea colesterolului care conține o rășină de legare a acizilor biliari, trebuie să luați Simvastatin Accord cu cel puțin 2 ore înainte sau la patru ore după administrarea rășinii de legare a acizilor biliari.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați pur și simplu a doua zi la ora obișnuită cantitatea normală de Simvastatin Accord.

Dacă încetați să luați acest medicament

Contactați medicul sau farmacistul deoarece nivelul colesterolului dumneavoastră poate crește din nou.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următorii termeni sunt folosiți pentru a indica cât de des au fost raportate reacțiile adverse: Rare (pot apărea la maximum 1 din 1000 de persoane).

Foarte rare (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane).
Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile).

Dacă apare una dintre reacțiile adverse grave menționate mai jos, opriți administrarea medicamentului și informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de urgență a celui mai apropiat spital.

Următoarele reacții adverse grave rare au fost raportate.

Durere musculară, sensibilitate musculară, slăbiciune musculară sau crampe musculare. În cazuri rare, aceste probleme musculare pot fi severe, inclusiv descompunerea țesutului muscular cu afectarea rinichilor ca urmare. Au fost raportate cazuri foarte rare de deces.

Reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) inclusiv:

- umflarea feței, limbii și gâtului care poate îngreuna respirația (angioedem)
- durere musculară severă, de obicei în umeri și șolduri
- erupție cutanată cu slăbiciune a membrelor și mușchilor gâtului
- durere sau inflamație a articulațiilor (polimialgie reumatică)
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- vânătăi neobișnuite, erupție cutanată și umflare (dermatomiozită), urticarie,
- sensibilitate a pielii la lumina solară, 'flushing' (înroșirea feței)
- dificultăți de respirație (dispnee) și stare de rău
- sindrom lupus-like (inclusiv erupție cutanată, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

Inflamația ficatului cu următoarele simptome: îngălbenirea pielii și a ochilor, mâncărime, urină închisă la culoare sau scaune decolorate, senzație de oboseală sau slăbiciune, pierderea poftei de mâncare, insuficiență hepatică (foarte rar).

Inflamația pancreasului, adesea cu dureri abdominale severe.

Următoarea reacție adversă a fost foarte rară:

- O reacție alergică severă care cauzează probleme de respirație sau amețeli (anafilaxie)
- erupție care poate apărea pe piele sau ulceratii în gură (erupții medicamentoase licheniforme)
- ruptură musculară
- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)

În cazuri rare, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- număr scăzut de globule roșii (anemie)
- amorțeală sau slăbiciune a brațelor și picioarelor
- dureri de cap, furnicături, amețeli
- tulburări digestive (dureri abdominale, constipație, flatulență, indigestie, diaree, greață, vărsături)
- erupții cutanate, mâncărime, căderea părului
- slăbiciune
- dificultăți de somn (foarte rar)
- memorie slabă (foarte rar), pierderea memoriei, confuzie
- vedere încețoșată și vedere redusă

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse, care nu pot fi determinate cu datele disponibile (frecvență necunoscută):

disfuncție erectilă
depresie
probleme cu tendoanele, uneori complicate prin ruperea tendonului
pneumonie care duce la probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră.
Myasthenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală, în unele cazuri în mușchii utilizați pentru respirație);
miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a mușchilor oculari).

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune în brațe sau picioare care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau pleoape căzute, dificultăți la înghițire sau dificultăți de respirație.

Alte posibile reacții adverse raportate la unele statine

probleme de somn, inclusiv coșmaruri
probleme sexuale
Diabet. Aveți un risc mai mare de a dezvolta această afecțiune dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe parcursul perioadei în care utilizați acest medicament.
Durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară care este constantă și poate să nu dispară după oprirea tratamentului cu acest medicament (frecvență necunoscută).

Valori de laborator

În anumite teste de laborator ale sângelui, au fost observate creșteri ale funcției hepatice și ale unei enzime musculare (creatin kinază).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare: Centrul Național de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Simvastatine Accord?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe flacoane și pe cutie după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai utilizați. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este simvastatina (10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg).

Fiecare comprimat filmat Simvastatine Accord 10 mg conține 10 mg simvastatină.

Fiecare comprimat filmat Simvastatine Accord 20 mg conține 20 mg simvastatină.

Fiecare comprimat filmat Simvastatine Accord 40 mg conține 40 mg simvastatină.

Fiecare comprimat filmat Simvastatine Accord 80 mg conține 80 mg simvastatină.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul comprimatului:

Hidroxianisol butilat (E320)

Acid ascorbic (E300)

Monohidrat de acid citric (E330)

Celuloză microcristalină (E460a)

Amidon de porumb pregelatinizat

Monohidrat de lactoză

Stearat de magneziu (E470B)

Film de acoperire:

Hipromeloză (E464)

Hidroxiopropilceluloză (E463)

Dioxid de titan (E171)

Talc (E553b)

Oxid de fier galben (E172) - pentru 10 și 20 mg

Oxid de fier roșu (E172) – pentru 10, 20, 40 și 80 mg

Cum arată Simvastatine Accord și ce conține un ambalaj?

Simvastatine Accord 10 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, roz deschis, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'CS' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Simvastatine Accord 20 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, roz deschis, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'CT' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Simvastatine Accord 40 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, roz, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'CU' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Simvastatine Accord 80 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate, roz, în formă de capsulă, biconvexe, cu inscripția 'CV' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Simvastatine Accord comprimate filmate 10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg sunt disponibile în ambalaje blister cu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 și 100 comprimate.

Simvastatine Accord comprimate filmate 10 mg, 20 mg și 40 mg sunt de asemenea disponibile în flacoane de 250, 500 și 1000 comprimate (doar pentru utilizare în spital sau pentru distribuirea dozelor).

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător
Deținătorul autorizației de punere pe piață
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Țările de Jos

Producător

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

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

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

Înregistrat în registru sub:

Simvastatin Accord 10 mg comprimate filmate	RVG 100363
Simvastatin Accord 20 mg comprimate filmate	RVG 100364
Simvastatin Accord 40 mg comprimate filmate	RVG 100365
Simvastatin Accord 80 mg comprimate filmate	RVG 100366

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Nume Țară	Nume Propus
Marea Britanie	Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg Comprimate filmate
Franța	Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg comprimat filmat
Țările de Jos	Simvastatine Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg Comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în septembrie 2025.