

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Simvastatinum Accord, 10 mg, tabletki powlekane
Simvastatinum Accord, 20 mg, tabletki powlekane
Simvastatinum Accord, 40 mg, tabletki powlekane

Simvastatinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simvastatinum Accord i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatinum Accord.
3. Jak stosować lek Simvastatinum Accord.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Simvastatinum Accord.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Simvastatinum Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Simvastatinum Accord zawiera substancje czynną symwastatynę. Lek Simvastatinum Accord stosuje się w celu obniżenia stężenia całkowitego cholesterolu we krwi, „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) oraz substancji tłuszczowych, zwanych triglicerydami. Ponadto lek Simvastatinum Accord podwyższa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Symwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących w krwioobiegu. Na cholesterol całkowity składają się dwa jego rodzaje: cholesterol LDL i cholesterol HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w komórkach ścian naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe, co może prowadzić do zwężenia światła tych naczyń. Zwężenia te mogą spowalniać lub zablokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce czy mózg, co w rezultacie może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL jest nazywany „dobrym” cholesterolem, ponieważ zapobiega odkładaniu się „złego” cholesterolu w ścianach naczyń tętniczych oraz chroni przed chorobami serca.

Inną formą substancji tłuszczowych we krwi, które mogą zwiększać ryzyko chorób serca są trójglicerydy.

Podczas stosowania tego leku pacjent powinien stosować właściwą dietę w celu obniżenia stężenia cholesterolu.

Lek Simvastatinum Accord stosuje się wraz z niskocholesterolową dietą w następujących przypadkach:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna) lub podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana);

- choroba dziedziczna (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje podwyższenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być zastosowane także inne metody leczenia.
- choroba niedokrwienna serca (ChNS) lub wysokie ryzyko ChNS (z powodu cukrzycy, udaru w przeszłości lub innych chorób naczyń krwionośnych). Lek Simvastatinum Accord może wydłużyć życie w wyniku zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca, niezależnie od stężenia cholesterolu we krwi.

U większości ludzi nie występują bezpośrednie objawy wysokiego stężenia cholesterolu. Lekarz może określić stężenie cholesterolu za pomocą prostego badania krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, kontrolować stężenie cholesterolu i omawiać z lekarzem cele, które chce się osiągnąć.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Simvastatinum Accord

Kiedy nie stosować leku Simvastatinum Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6 Zawartość opakowania i inne informacje).
- Jeśli u pacjenta występują obecnie zaburzenia czynności wątroby.
- W okresie ciąży lub karmienia piersią.
- Jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie lek(i) z jedną lub więcej niż jedną z niżej wymienionych substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol lub pozakonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych)
 - erytromycynę, klarytromycynę lub telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji)
 - inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy HIV są stosowane w przypadku zakażenia wirusem HIV)
 - boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C)
 - nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji)
 - kobicystat
 - gemfibrozyl (stosowany w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
 - cyklosporynę (stosowaną u pacjentów po przeszczepieniu narządów)
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby podczas której następuje migracja błony śluzowej macicy poza jamę macicy)
 - jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Simvastatinum Accord może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).
 - Nie wolno stosować leku Simvastatinum Accord w dawce większej niż 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjmowany przez niego lek znajduje się na liście powyżej należy skonsultować to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich swoich dolegliwościach w tym o alergiach.
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.
- o przebytych chorobach wątroby. Symwastatyna może być nieodpowiednia dla takich pacjentów.
- o planowanej operacji. Może wystąpić konieczność krótkotrwałego przerwania stosowania leku Simvastatinum Accord.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla tego pacjenta.
- Lekarz powinien zlecić badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania Simvastatinum Accord lub

w przypadku wystąpienia objawów zaburzenia czynności wątroby w trakcie przyjmowania leku w celu oceny czynności wątroby.

- Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi oceniających czynność wątroby również w trakcie leczenia produktem Simvastatinum Accord.
- Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na ciężką chorobę płuc.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, tkliwości lub osłabienia mięśni. W rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą być poważne łącznie z rozpadem tkanki mięśniowej (rabdomioliza) skutkującej uszkodzeniem nerek, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzącym do śmierci.

Ryzyko rozpadu mięśni jest większe w przypadku stosowania większych dawek symwastatyny, zwłaszcza dawki 80 mg. Ryzyko rozpadu mięśni jest większe u niektórych pacjentów.

Jeśli którekolwiek z niżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zasięgnąć porady lekarza.

- Jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami
- Jeśli u pacjenta występują problemy z tarczycą
- U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych
- U kobiet
- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał problemy z mięśniami będące wynikiem stosowania leków obniżających poziom cholesterolu z grupy statyn lub fibratów
- Jeśli u pacjenta lub u najbliższej rodziny występują dziedziczne zaburzenia czynności mięśni

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni, które nie ustępuje. Konieczne mogą być dodatkowe badania diagnostyczne oraz leki w celu leczenia tego stanu.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania symwastatyny były prowadzone w grupie chłopców w wieku 10-17 lat oraz w grupie dziewcząt, u których pierwsza miesiączka wystąpiła co najmniej rok wcześniej (patrz punkt 3: Jak stosować lek Simvastatinum Accord). Nie przeprowadzono badań u dzieci poniżej 10 lat. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Simvastatinum Accord

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, zawierających jedną z wymienionych poniżej substancji czynnych. Równoczesne przyjmowanie symwastatyny z poniżej wymienionymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia problemów dotyczących mięśni (niektóre z nich zostały wymienione w poprzednim punkcie „Kiedy nie stosować leku Simvastatinum Accord”):

- Jeśli pacjent planuje przyjąć doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie tymczasowe przerwanie przyjmowania symwastatyny. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić terapię symwastatyną. Jednoczesne stosowanie symwastatyny i kwasu fusydowego może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości i bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.
- Cyklosporyna (lek stosowany często u pacjentów po przeszczepieniu narządów).
- Danazol (lek hormonalny stosowany w leczeniu endometriozy, choroby podczas której następuje migracja błony śluzowej macicy poza jamę macicy)
- Leki, zawierające substancje czynne takie jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Fibraty, zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (leki obniżające stężenie

- cholesterolu).
- Erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Inhibitory proteazy HIV, na przykład indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (leki stosowane w leczeniu AIDS).
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C takie jak: boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C).
- Nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji).
- Leki zawierające substancję czynną kobicystat.
- Amiodaron (lek stosowany do leczenia nieregularnego rytmu serca).
- Werapamil, diltiazem lub amlodypina (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca).
- Lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).
- Daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (np. Simvastatinum Accord). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania symwastatyny na jakiś czas.
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Należy poinformować swojego lekarza lub farmaceutę zarówno o stosowaniu leków wymienionych powyżej, jak i o wszelkich przyjmowanych aktualnie, bądź w ostatnim czasie innych lekach, a także lekach jakie pacjent planuje przyjmować z uwzględnieniem leków wydawanych bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- Leki zawierające substancje czynne zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe).
- Fenofibrat (inny lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu).
- Niacyna (inny lek obniżający stężenie cholesterolu).
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)

Lekarza przepisującego nowy lek należy poinformować, że pacjent przyjmuje symwastatynę.

Simvastatinum Accord z jedzeniem i pićm

Sok grapefruitowy zawiera jeden lub kilka składników, które mogą wpływać na sposób wykorzystania przez organizm niektórych leków, w tym Simvastatinum Accord. Dlatego należy unikać spożywania soku grapefruitowego.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Simvastatinum Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Simvastatinum Accord należy przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku Simvastatinum Accord, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek wydziela się do mleka kobiet.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy spodziewać się wpływu leku Simvastatinum Accord na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednakże, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po przyjęciu symwastatyny mogą wystąpić zawroty głowy

Lek Simvastatinum Accord zawiera laktozę.

Lek Simvastatinum Accord zawiera cukier nazywany laktozą. Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o braku tolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Simvastatinum Accord

Lekarz ustali odpowiednią dawkę przyjmowanego leku w zależności od ogólnej kondycji pacjenta, dotychczasowego przebiegu leczenia oraz indywidualnego stopnia ryzyka stosowania leku.

Ten lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o ich wyjaśnienie do lekarza lub farmaceuty.

W trakcie przyjmowania symwastatyny pacjent powinien pozostawać na niskocholesterolowej diecie.

Dawkowanie

Zalecana dawka symwastatyny to 1 tabletki Simvastatinum Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg przyjmowana doustnie raz na dobę.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 10 mg, 20 mg, a w niektórych przypadkach 40 mg na dobę. Lekarz może zmienić dawkę po upływie 4 tygodni do maksymalnie 80 mg na dobę. Nie należy przyjmować dawki większej niż 80 mg na dobę.

Lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki szczególnie w przypadku przyjmowania niektórych leków wymienionych powyżej lub ze względu na niektóre choroby nerek.

Dawka 80 mg zalecana jest tylko pacjentom dorosłym z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu oraz wysokim ryzykiem wystąpienia choroby serca, u których zastosowanie mniejszej dawki nie skutkowało obniżeniem poziomu cholesterolu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Dla dzieci w wieku 10 -17 lat zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 40 mg na dobę.

Sposób podawania

Symwastatynę należy przyjmować w godzinach wieczornych. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez. Nie należy przerywać leczenia aż do czasu, kiedy lekarz tego nie zaleci.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie symwastatyny wraz z innymi lekami obniżającymi cholesterol wiążącymi kwasy żółciowe, należy przyjąć symwastatynę co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu innych leków wiążących kwasy żółciowe.

Zażycie większej dawki leku Simvastatinum Accord niż zalecana

- należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Pominięcie zastosowania leku Simvastatinum Accord

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę leku następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Simvastatinum Accord

- należy skonsultować to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania niniejszego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować wystąpienie działań niepożądanych, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące określenia:

Rzadko: (może dotyczyć 1 z 1000 osób)

Bardzo rzadko: (może dotyczyć 1 z 10 000 osób)

Nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W przypadku wystąpienia poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane występujące rzadko.

- Ból mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze mięśni. W rzadkich przypadkach problemy z mięśniami mogą mieć poważne następstwa, w tym rozpad tkanki mięśniowej prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach występował zgon.
- Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) obejmujące:
 - obrzęk twarzy, języka i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
 - silne bóle mięśni, zazwyczaj barków i bioder,
 - wysypkę z osłabieniem mięśni kończyn i szyi,
 - ból lub zapalenie stawów (polimialgia reumatyczna),
 - zapalenie naczyń krwionośnych,
 - nieprawidłowe siniaczenie, wysypka skórna i obrzęk (zapalenie skórno – mięśniowe), pokrzywka, nadwrażliwość skóry na światło, gorączka, zaczerwienienie,
 - trudności w oddychaniu (duszność) lub złe samopoczucie,
 - objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia stawów i zaburzenia krwinek).
- Zapalenie wątroby z objawami takimi jak: zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwiony stolec, uczucie zmęczenia lub osłabienia, utrata apetytu, niewydolność wątroby (bardzo rzadko).
- Zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha.

Zgłaszano następujące bardzo rzadkie poważne działania niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja)
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate)
- uszkodzenie mięśni
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

Rzadko obserwowano także następujące działania niepożądane:

- mała ilość krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- drętwienie lub osłabienie ramion i nóg,
- ból głowy, uczucie mrowienia, zawroty głowy,
- zaburzenia trawienne (ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty),
- wysypka, świąd, wypadanie włosów,
- osłabienie,

- kłopoty z zasypianiem (bardzo rzadko)
- kłopoty z pamięcią (bardzo rzadko), utrata pamięci, splątanie
- niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia

Raportowano występowanie poniższych działań niepożądanych jednak ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

- zaburzenia erekcji,
- depresja
- problemy ze ścięgnami, w tym pęknięcia ścięgien
- zapalenie płuc powodujące trudności w oddychaniu w tym uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączka

Możliwe działania niepożądane zgłaszane dla niektórych statyn

- zaburzenia snu w tym koszmary senne
- problemy seksualne
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- Ból mięśni, tkliwość lub osłabienie o stałym charakterze, bardzo rzadko objawy te mogą nie ustąpić po przerwaniu leczenia symwastatyną (częstość nieznana).

Wyniki badań laboratoryjnych:

Obserwowano podwyższenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby oraz zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinaza kreatynowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Simvastatinum Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Simvastatinum Accord

Substancją czynną leku jest symwastatyna. Jedna tabletką powlekana zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg, 40 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Butylohydroksyanizol (E 320)
Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana,
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

tabletki 10 mg i 20 mg

Opadry Pink 20A54239:

Hypromeloza 6 cP
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

tabletki 40 mg

Opadry Pink 20A54211:

Hypromeloza 6 cP
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Simvastatinum Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

tabletki 10 mg: tabletki barwy jasnorożowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą CS po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

tabletki 20 mg: tabletki barwy jasnorożowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą CT po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

tabletki 40 mg: tabletki barwy różowej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą CU po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Simvastatinum Accord dostępne są w blistrach zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Tabletki powlekane Simvastatinum Accord dostępne są także w butelkach HDPE zawierających 250, 500 lub 1000 tabletek (opakowania przeznaczone wyłącznie do użytku szpitalnego).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

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

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach czlonkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania: Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg film-coated tablets
Francja: Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg comprimé pelliculé
Estonia: Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litwa: Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa: Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg apvalkotās tabletes
Bułgaria: Симвастатин Акорд 10 / 20 / 40 mg, филмирани таблетки
Polska: Simvastatinum Accord
Holandia: Simvastatine Accord 10/2/40/80 mg Tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021