Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIMVASTATINA ACCORD 20 mg compresse rivestite con film
SIMVASTATINA ACCORD 40 mg compresse rivestite con film
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SIMVASTATINA ACCORD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA ACCORD
3. Come prendere SIMVASTATINA ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIMVASTATINA ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SIMVASTATINA ACCORD e a cosa serve

SIMVASTATINA ACCORD contiene il principio attivo simvastatina. SIMVASTATINA ACCORD è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, SIMVASTATINA ACCORD aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). SIMVASTATINA ACCORD appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

SIMVASTATINA ACCORD è utilizzato, in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo, se ha:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista).
• una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote), che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
• malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni). SIMVASTATINA ACCORD può prolungare la sopravvivenza, mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, tenga nota dei suoi valori di colesterolo, e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIMVASTATINA ACCORD

Non prenda SIMVASTATINA ACCORD:
- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni).
- se ha attualmente problemi di fegato.
- se è incinta o sta allattando.
- se sta prendendo un(dei) medicinale(i)con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni),
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquiaovir (gli inibitori della proteasi dell'HIV vengono usati per le infezioni da HIV),
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
  - nefazodone (usato per trattare la depressione),
  - cobicistat
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- se sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e SIMVASTATINA ACCORD può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di SIMVASTATINA ACCORD se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico:
- di tutte le condizioni mediche incluse le allergie
- se consuma notevoli quantità di alcool
- se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso SIMVASTATINA ACCORD può non essere adatto a lei
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Può dover interrompere l'assunzione di SIMVASTATINA ACCORD per un breve periodo
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere SIMVASTATINA ACCORD e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di SIMVASTATINA ACCORD. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può anche prescriverle esami del sangue, per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con SIMVASTATINA ACCORD.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia dei polmoni.

Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori muscolari, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di SIMVASTATINA ACCORD, particolarmente con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- consuma notevoli quantità di alcool
- ha problemi ai reni
- ha problemi di tiroide
- ha 65 anni o più
- è di sesso femminile
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati
- lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di SIMVASTATINA ACCORD sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) da almeno un anno (vedere paragrafo 3 "Come prendere SIMVASTATINA ACCORD").
SIMVASTATINA ACCORD non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 10 anni.
Per maggiori informazioni, chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e SIMVASTATINA ACCORD

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere SIMVASTATINA ACCORD con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già elencati sopra al paragrafo "Non prenda SIMVASTATINA ACCORD").
• **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con SIMVASTATINA ACCORD. L'assunzione di SIMVASTATINA ACCORD con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.**
• ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo),

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero),
• medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
• fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo),
• eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche),
• inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS),
• agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
• nefazodone (usato per trattare la depressione),
• medicinali con il principio attivo cobicistat,
• amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare),
• verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore),
• lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara),
• daptomicina (usata per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati che colpiscono i muscoli possono essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Simvastatina Accord). Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Simvastatina Accord per un periodo di tempo,
• colchicina (usata per trattare la gotta),
• ticagrelor (medicinale antiaggregante).

Come per i medicinali sopra elencati, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
• medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti)
• fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
• niacina (usata anche per abbassare il colesterolo)
• rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo SIMVASTATINA ACCORD.

SIMVASTATINA ACCORD con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, inclusa SIMVASTATINA ACCORD. Deve essere evitato il consumo di succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda SIMVASTATINA ACCORD se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con SIMVASTATINA ACCORD, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.

Non prenda SIMVASTATINA ACCORD se sta allattando poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che SIMVASTATINA ACCORD interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di SIMVASTATINA ACCORD.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SIMVASTATINA ACCORD contiene lattosio
Le compresse di SIMVASTATINA ACCORD contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SIMVASTATINA ACCORD

Il medico stabilirà la dose della compressa giusta per lei, in relazione alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con SIMVASTATINA ACCORD deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

Dosaggio
La dose raccomandata è SIMVASTATINA ACCORD 10 mg, 20 mg o 40 mg o 80 mg per via orale una volta al giorno.

Adulti:
La dose iniziale è di solito 10, 20 o, in alcuni casi, 40 mg al giorno. È possibile che il medico aggiusti la dose dopo almeno 4 settimane fino a un massimo di 80 mg al giorno. **Non prenda più di 80 mg al giorno**.

È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se Lei sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinati problemi ai reni.

La dose di 80 mg è raccomandata solo per pazienti adulti con livelli di colesterolo molto elevati e ad alto rischio di malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Uso in Bambini e adolescenti
Per i bambini (età 10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è 10 mg al giorno somministrata alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione
Prenda SIMVASTATINA ACCORD alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti.
Continui a prendere SIMVASTATINA ACCORD a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto SIMVASTATINA ACCORD con altro medicinale usato per abbassare il colesterolo, contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere SIMVASTATINA ACCORD almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Le compresse possono essere divise in parti uguali.

Se prende più SIMVASTATINA ACCORD di quanto deve:

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SIMVASTATINA ACCORD avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SIMVASTATINA ACCORD

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda soltanto la dose usuale di SIMVASTATINA ACCORD il giorno successivo, al solito orario.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con SIMVASTATINA ACCORD

Parli con il medico o il farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SIMVASTATINA ACCORD può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati, vengono utilizzati i seguenti termini:
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi riportati di seguito, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi **rari**:
- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso
- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
    - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie (angioedema)
    - forte dolore muscolare di solito alle spalle e alle anche
    - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo
    - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica)
    - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
    - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate
    - respiro corto (dispnea) e senso di malessere
    - insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue)
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito.
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi **molto rari**:
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale)
- rottura muscolare
- insufficienza epatica fatale e non fatale.
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo).

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia)(raro)
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (raro)
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro (raro)
- visione offuscata, compromissione della visione (raro)
- disturbi della digestione (dolore addominale, stitichezza, flatulenza, cattiva digestione, diarrea, nausea, vomito) (raro)
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli (raro)
- debolezza (raro)
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro)
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):

- disfunzione erettile
- depressione
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con SIMVASTATINA ACCORD (frequenza non nota).

Valori di laboratorio
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SIMVASTATINA ACCORD

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene SIMVASTATINA ACCORD 20 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 20 mg di simvastatina.
Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Cosa contiene SIMVASTATINA ACCORD 40 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è simvastatina. Ogni compressa contiene 40 mg di simvastatina.
Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di SIMVASTATINA ACCORD e contenuto della confezione
SIMVASTATINA ACCORD 20 mg compresse rivestite con film - confezioni da 10 e 28 compresse.
SIMVASTATINA ACCORD 40 mg compresse rivestite con film - confezioni da 10 e 28 compresse.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
Baranzate (Milano)

Special Product's Line S.p.a
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (Fr)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).