

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Simvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Simvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Simvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten**  
**Simvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten**  
Simvastatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Simvastatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Simvastatine Accord niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Simvastatine Accord?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Simvastatine Accord?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Simvastatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Simvastatine Accord bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatine Accord is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaal cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt Simvastatine Accord de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Simvastatine behoort tot de groep geneesmiddelen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen, zoals naar het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Simvastatine Accord wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- Het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogd is (primaire hypercholesterolemie) of als de vetgehalten in uw bloed verhoogd zijn (gemengde hyperlipidemie).

- U lijdt aan een erfelijke aandoening (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogd is. U kunt ook andere behandelingen toegediend krijgen.
- U lijdt aan coronaire hartziekte (CHZ) of een hoog risico van CHZ heeft (omdat u diabetes heeft, een voorgeschiedenis van een beroerte of een andere bloedvataandoening). Simvastatine Accord kan uw leven verlengen doordat het het risico van hartziekte of van door hartziekte veroorzaakte problemen verlaagt, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

De meeste mensen vertonen geen onmiddellijke verschijnselen van een hoog cholesterolgehalte. Uw arts kan uw cholesterol met een eenvoudig bloedonderzoek meten. Bezoek uw arts regelmatig, houd uw cholesterol in de gaten en bespreek uw streefwaarden met uw arts.

## 2. **Wanneer mag u Simvastatine Accord niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6: Inhoud van de verpakking en overige informatie.
- Als u op dit moment problemen met uw lever heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt met één of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
  - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis-C virusinfectie)
  - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
  - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
  - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- Als u op dit moment een geneesmiddel gebruikt, of in de laatste 7 dagen heeft gebruikt, dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen een bacterie-infectie), via de mond of via een injectie. Het gecombineerde gebruik van fusidinezuur en Simvastatine Accord kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse genoemd).
- Gebruik niet meer dan 40 mg Simvastatine Accord als u lomitapide gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van een ernstige, zeldzame, erfelijke cholesterol-aandoening).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Vertel uw arts:

- over al uw medische aandoeningen, inclusief allergieën.
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u ooit een leveraandoening heeft gehad. Het is mogelijk dat Simvastatine Accord niet geschikt is voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Mogelijk moet u het gebruik van de Simvastatine Accord een korte tijd onderbreken.
- als u van Aziatische afkomst hebt, omdat u dan misschien een andere dosis moet krijgen.
- Uw arts zal uw bloed onderzoeken voor u Simvastatine Accord gaat gebruiken, en als u verschijnselen hebt van leverproblemen, ook terwijl u Simvastatine Accord gebruikt. Dit is om te controleren hoe goed uw lever werkt. Uw arts kan ook besluiten om uw bloed te onderzoeken om te controleren hoe goed uw lever werkt nadat u bent begonnen met het gebruik van Simvastatine Accord.

- Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.
- Vertel het uw arts als u een ernstige longaandoening heeft.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte krijgt. Dit moet u doen omdat er in zeldzame gevallen ernstige spierproblemen kunnen optreden, waaronder spierafbraak met als gevolg nierbeschadiging; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.**

Het risico op spierafbraak is groter bij hogere doseringen Simvastatine Accord, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Praat met uw arts als het volgende op u van toepassing is:

- u drinkt grote hoeveelheden alcohol
- u heeft problemen met uw nieren
- u heeft problemen met uw schildklier
- u bent 65 jaar of ouder
- u bent een vrouw
- u heeft ooit problemen met uw spieren gehad tijdens de behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen die ‘statinen’ of fibraten worden genoemd
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spieraandoening.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van simvastatine zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u Simvastatine Accord?). Simvastatine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Simvastatine Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Inname van Simvastatine Accord samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans van spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de bovenstaande rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' genoemd):

- Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Simvastatine Accord te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Simvastatine Accord met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- geneesmiddelen met een werkzame stof als itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)

- fibraten met een werkzame stof als gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties).
- hiv-proteaseremmers als indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- middelen tegen een hepatitis-C virusinfectie zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis-C virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige, zeldzame erfelijke cholesterolaandoening)
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Simvastatine Accord). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van simvastatine.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht)
- ticagrelor (gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of binnenkort misschien gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. U moet met name het gebruik van geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Simvastatine Accord gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die invloed hebben op de manier waarop het lichaam bepaalde geneesmiddelen, waaronder Simvastatine Accord, gebruikt. Inname van grapefruitsap moet worden vermeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatine Accord gebruikt, staak het gebruik ervan dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts.

Gebruik Simvastatine Accord niet als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Simvastatine Accord uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Houd er echter rekening mee dat sommige mensen duizelig worden als ze Simvastatine Accord hebben ingenomen.

### **Simvastatine Accord bevat lactose**

Simvastatine Accord tabletten bevatten een suiker dat lactose wordt genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### 3. **Hoe gebruikt u Simvastatine Accord?**

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen terwijl u dit middel gebruikt.

Dosering:

De aanbevolen dosering is een simvastatine 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg tablet per dag via de mond in te nemen.

Volwassenen:

De aanbevolen startdosering is 10, 20 of, in sommige gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. Neem niet meer dan 80 mg per dag in.

Uw arts kan lagere doses voorschrijven, vooral als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Voor kinderen (van 10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosis 10 mg per dag, 's avonds in te nemen. De maximaal aanbevolen dosis is 40 mg per dag.

Wijze van toediening:

Neem dit middel 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf dit middel innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts Simvastatine Accord heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel het cholesterol te verlagen dat een galzuurbindend hars bevat, moet u Simvastatine Accord ten minste 2 uur vóór of vier uur ná toediening van het galzuurbindende hars innemen.

#### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip de normale hoeveelheid Simvastatine Accord in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterolgehalte weer kan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Als een van de hieronder genoemde ernstige bijwerkingen zich voordoet, stop dan de inname van het geneesmiddel en licht onmiddellijk uw arts in of ga naar de spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld.

- Spierpijn, spiergevoeligheid, spierzwakte of spierkrampen. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder ook afbraak van spierweefsel met nierbeschadiging als gevolg. Er hebben zich zeer zeldzame gevallen van overlijden voorgedaan.
- Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) waaronder:
  - opzetten van het gezicht, tong en keel waardoor de ademhaling kan worden bemoeilijkt (angio-oedeem)
  - ernstige spierpijn, doorgaans in schouders en heupen
  - huiduitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
  - pijn of ontsteking van de gewrichten (spierreuma)
  - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
  - ongewone bloedingstoring, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), galbulten, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, 'flushing' (rood worden in het gezicht)
  - kortademigheid (dyspneu) en zich niet goed voelen
  - lupusachtig ziektebeeld (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)
- Leverontsteking met de volgende symptomen: geelverkleuring van huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen (zeer zeldzaam).
- Alvleesklierontsteking, vaak met hevige buikpijn.

De volgende bijwerking kwam zeer zelden voor:

- Een ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt (anafylaxie)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelen-erupties)
- spierscheuring
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

In zeldzame gevallen zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- gevoelloosheid of zwakte van armen en benen
- hoofdpijn, tintelingen, duizeligheid
- spijsverteringsstoornissen (buikpijn, obstipatie, winderigheid, indigestie, diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte
- moeilijk kunnen slapen (zeer zelden)

- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwardheid
- wazig zien en minder goed kunnen zien

Tevens zijn de volgende bijwerkingen vermeld, die met de beschikbare gegevens niet kunnen worden bepaald (frequentie niet bekend):

- erectiestoornis
- depressie
- problemen met pezen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- longontsteking met als gevolg ademhalingsproblemen inclusief aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Mogelijke andere bijwerkingen die bij sommige statinen zijn gemeld

- slaapproblemen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren die constant is en misschien niet verdwijnt na het stoppen van de behandeling met dit middel (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden

Bij bepaalde laboratoriumonderzoeken van het bloed zijn verhogingen van de leverfunctie en van een spierenzym (creatinekinase) waargenomen.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Simvastatine Accord?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacons en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is simvastatine (10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg).

Elke filmomhulde tablet Simvastatine Accord 10 mg bevat 10 mg simvastatine.  
Elke filmomhulde tablet Simvastatine Accord 20 mg bevat 20 mg simvastatine.  
Elke filmomhulde tablet Simvastatine Accord 40 mg bevat 40 mg simvastatine.  
Elke filmomhulde tablet Simvastatine Accord 80 mg bevat 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:**

Gebutyleerd hydroxyanisol (E320)  
Ascorbinezuur (E300)  
Citroenzuurmonohydraat (E330)  
Microkristallijne cellulose (E460a)  
Gepregelatiniseerd maïszetmeel  
Lactosemonohydraat  
Magnesiumstearaat (E470B)

**Filmomhulling:**

Hypromellose (E464)  
Hydroxypropylcellulose (E463)  
Titaniumdioxide (E171)  
Talk (E553b)  
Ijzeroxide geel (E172) - voor 10 en 20 mg  
Ijzeroxide rood (E172) – voor 10, 20, 40 en 80 mg

**Hoe ziet Simvastatine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Simvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten:

Lichtroze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘CS’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Simvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten:

Lichtroze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘CT’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Simvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten:

Roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘CU’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Simvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten:

Roze, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk ‘CV’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Simvastatine Accord Filmomhulde tabletten 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg-tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 tabletten.

Simvastatine Accord filmomhulde tabletten 10 mg, 20 mg en 40 mg zijn ook verkrijgbaar in flessen à 250, 500 en 1000 tabletten (uitsluitend voor gebruik in het ziekenhuis of voor dosisverstrekking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**  
**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,



3526 KV Utrecht,  
Nederland

**Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

**In het register ingeschreven onder:**

Simvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 100363
Simvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 100364
Simvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 100365
Simvastatine Accord 80 mg filmomhulde tabletten	RVG 100366

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Country Name</b>	<b>Proposed Name</b>
Groot-Brittanië	Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg Film coated Tablets
Frankrijk	Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg comprimé pelliculé
Estland	Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litouwen	Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 mg apvalkotās tabletes
Polen	Simvastatinum Accord
Bulgarije	Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 mg Film-coated Tablets
Nederland	Simvastatine Accord 10 / 20/ 40/ 80 mg Filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**