

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables

Simvastatine

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables
3. Comment prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATIN SANDOZ 80 MG COMPRIMES PELLICULES SECABLES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est un médicament destiné à réduire des taux élevés de cholestérol dans le sang.

Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est utilisé :

- en cas de taux sanguins élevés de lipides  
Traitement de taux sanguins élevés de lipides non attribuables à une autre maladie (hypercholestérolémie primaire ou hyperlipidémie mixte), comme appoint au régime lorsque la réponse au régime et à d'autres mesures non pharmacologiques (par ex., exercice physique, réduction du poids) n'est pas suffisante.

Pour traiter des taux sanguins élevés de lipides héréditaires (hypercholestérolémie familiale homozygote). Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est utilisé comme traitement adjuvant au régime et à d'autres mesures hypolipémiantes ou si de telles mesures ne sont pas appropriées.

- pour prévenir des événements cardiovasculaires  
Réduction de la fréquence des décès et des événements cardiovasculaires chez les patients présentant une maladie cardiaque athéroscléreuse manifeste ou un diabète, dont les taux de cholestérol sont normaux ou élevés. Comme traitement adjuvant pour corriger d'autres facteurs de risque et comme traitement cardioprotecteur.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATIN SANDOZ 80 MG COMPRIMES PELLICULES SECABLES**

**Ne prenez jamais Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables
- si vous avez une maladie de foie active ou si vous souffrez d'une élévation persistante inexpliquée de certaines enzymes hépatiques dans le sang (transaminases)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous prenez simultanément des médicaments qui inhibent le cytochrome P450 3A4 [par ex., itraconazole, kétoconazole, fluconazole et posaconazole (des médicaments pour traiter les champignons pathogènes), inhibiteurs de la protéase du VIH (médicaments utilisés dans l'infection à VIH, par ex. nelfinavir), érythromycine, clarithromycine, télithromycine (des antibiotiques) et néfazodone (un antidépresseur)] (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

### **Faites attention avec Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables**

- Si vous éprouvez des douleurs, de la faiblesse ou des crampes musculaires pendant le traitement par Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables, veuillez en informer votre médecin immédiatement. La simvastatine provoque occasionnellement une maladie des muscles squelettiques (myopathie). Dans de rares cas, la simvastatine peut provoquer des problèmes musculaires sévères qui peuvent induire une insuffisance rénale (rhabdomyolyse). Le risque de maladie musculaire/décomposition des cellules musculaires est plus élevé chez les patients qui prennent des doses élevées de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables ou qui prennent Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables avec certains médicaments (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- Informez votre médecin si vous avez plus de 70 ans, si vous présentez une dysfonction rénale, un hypofonctionnement de la thyroïde non traité, si vous avez des antécédents familiaux ou personnels de troubles musculaires ou si vous consommez régulièrement de l'alcool, parce que ces facteurs peuvent augmenter le risque de troubles musculaires.
- Si vous avez eu une maladie du foie. Des augmentations modérées des taux de transaminases sont susceptibles de se produire. Ces taux reviennent habituellement aux valeurs initiales sans arrêter le traitement par simvastatine. Des augmentations persistantes des transaminases sériques reviennent habituellement lentement aux valeurs préthérapeutiques lorsque la simvastatine est arrêtée ou interrompue.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale programmée, il est conseillé d'arrêter de prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables au moins quelques jours avant l'intervention.

### **Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables si vous :**

- présentez une insuffisance respiratoire sévère

Votre médecin pourra vouloir réaliser des tests du sang et de la fonction hépatique pour vérifier que votre foie et vos muscles fonctionnent correctement avant et pendant le traitement par Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables et peuvent augmenter le risque de réactions indésirables musculaires. Dans ces cas, une adaptation de la dose ou un arrêt de la simvastatine peut être nécessaire.

- **Itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole, érythromycine, clarithromycine, télithromycine, inhibiteurs de la protéase du VIH (par ex. nelfinavir) et néfazodone.** Ces médicaments ne doivent dès lors pas être pris en même

temps que Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables (voir « Ne prenez jamais Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables »)

- **Fibrates** (autres médicaments hypocholestérolémiants tels que le gemfibrozil, le bézafibrate)
- **Niacine ou acide nicotinique** (médicaments hypocholestérolémiants) à fortes doses (> 1 g par jour)
- **Ciclosporine** (médicament utilisé pour prévenir le rejet d'un transplant)
- **Vérapamil, diltiazem** (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une oppression dans la poitrine) et **amiodarone** (médicament utilisé pour traiter les arythmies)
- **L'acide fusidique** (médicament pour traiter les infections bactériennes)
- **Danazol** (hormone synthétique, inhibiteur des gonadotrophines)
- **Colchicine** (médicament pour traiter la goutte)

Dites à votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez ou avez pris, au cours des 4 dernières semaines :

- **Des médicaments oraux qui inhibent la coagulation du sang (anticoagulants oraux)**, parce que leur effet anticoagulant est augmenté s'ils sont pris avec Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables.
- De la **rifampicine** (un médicament pour les infections bactériennes), parce que l'effet hypocholestérolémiant de la simvastatine peut être diminué par la rifampicine

### **Aliments et boissons**

Le jus de pamplemousse peut augmenter la concentration de la simvastatine dans le sang. Évitez de consommer du jus de pamplemousse pendant un traitement par Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables.

*Alcool* : Informez votre médecin si vous consommez de grandes quantités d'alcool.

### **Patients âgés**

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire pour les patients âgés.

### **Enfants et adolescents (âgés de 10 à 17 ans)**

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et chez des filles qui avaient commencé à avoir leurs règles au moins un an auparavant (voir « Comment prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables ? »). Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables n'a pas été étudié chez des enfants de moins de 10 ans.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Grossesse**

N'utilisez pas Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables si vous êtes enceinte, si vous essayez d'être enceinte ou si vous soupçonnez que vous êtes enceinte, la sécurité du produit chez les femmes enceintes n'ayant pas été établie. Si vous devenez enceinte pendant que vous utilisez Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables, vous devez arrêter immédiatement de prendre les comprimés et contacter votre médecin (voir « Ne prenez jamais Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables »).

#### **Allaitement**

On ne dispose d'aucune donnée concernant le passage de la substance active de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables dans le lait maternel. En raison du risque de réactions indésirables graves chez les nourrissons, Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement. Si un traitement est indispensable, il faut arrêter l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous êtes autorisé à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, lorsqu'on conduit des véhicules ou qu'on utilise des machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rapportés dans de rares cas au cours de la période qui a suivi la commercialisation.

### **Informations importantes concernant certains composants de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATIN SANDOZ 80 MG COMPRIMÉS PELLICULES SECABLES**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez les comprimés avec suffisamment de liquide (un verre d'eau) en prise unique le soir. Vous pouvez prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables indépendamment des repas. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

Vous devez poursuivre un régime standard hypocholestérolémiant durant la durée du traitement par Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables.

### **La dose habituelle est :**

Voir tableau 2.

### **Dose maximale :**

1 comprimé pelliculé une fois par jour (ce qui correspond à 80 mg de simvastatine).

Votre médecin traitant augmentera la dose – si nécessaire – à intervalles d'au moins 4 semaines. 1 comprimé pelliculé n'est recommandé que pour les patients adultes ayant un taux de cholestérol très élevé et présentant un risque élevé de complications cardiovasculaires. Pour les posologies inférieures, Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables existe en comprimés pelliculés à moins forte teneur en substance active.

	Dose initiale habituelle	Patients nécessitant une dose initiale importante
En cas de taux sanguins élevés de lipides	10 mg* à 20 mg* de simvastatine une fois par jour	20 mg* à 40 mg* de simvastatine une fois par jour (ce qui correspond à ½ comprimé pelliculé de

		Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables)
En cas de taux sanguins élevés de lipides de manière héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote)	½ comprimé de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables une fois par jour (ce qui correspond à 40 mg de simvastatine) ou 20 mg* de simvastatine le matin, 20 mg* de simvastatine à midi et 40 mg* de simvastatine (ce qui correspond à ½ comprimé pelliculé de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables) le soir (ce qui correspond à 80 mg de simvastatine par jour)	
Pour prévenir les événements cardiovasculaires	20 mg* à 40 mg de simvastatine une fois par jour (ce qui correspond à ½ comprimé pelliculé de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables)	

#### *Administration concomitante avec d'autres médicaments*

Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est efficace seul ou en combinaison avec des échangeurs d'anions tels que la cholestyramine et le colestipol. Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables doit être pris au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise des échangeurs d'anions.

Chez les patients qui prennent de la ciclosporine, gemfibrozil, danazol, des fibrates (sauf le fénofibrate) ou des doses hypolipémiantes de niacine (acide nicotinique ;  $\geq 1$  g par jour) en même temps que Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables, la dose de simvastatine ne doit pas dépasser 10 mg\* par jour.

Chez les patients qui prennent de l'amiodarone ou du vérapamil en même temps que Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables, la dose de simvastatine ne doit pas dépasser 20 mg\* par jour.

#### *Patients âgés*

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire pour les patients âgés.

#### *Enfants et adolescents (âgés de 10 à 17 ans)*

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 10 mg par jour, le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

#### *Utilisation en cas de dysfonction rénale*

Aucun ajustement de la dose n'est habituellement nécessaire chez les patients présentant une dysfonction rénale modérée. Chez les patients présentant une dysfonction rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), des doses supérieures à 10 mg\* de simvastatine par jour doivent être envisagées avec prudence et, si nécessaire, prescrites avec précaution.

\* Pour cette posologie, il existe des comprimés pelliculés à moins forte teneur en substance

active.

La prise de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est un traitement à long terme. Le médecin traitant décidera de la durée du traitement. Si vous avez l'impression que l'effet de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

**Si vous avez pris plus de Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables que vous n'auriez dû**

Veillez consulter votre médecin sans délai. En cas de surdosage, votre médecin doit prendre des mesures symptomatiques et de soutien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Simvastatin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez le traitement avec la dose prescrite.

**Si vous arrêtez de prendre Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables**

Les taux sanguins des lipides peuvent à nouveau augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent se produire aux fréquences suivantes :

Très fréquent :	plus de 1 patient sur 10 patients traités
Fréquent :	1 à 10 patients sur 100 patients traités
Peu fréquent :	1 à 10 patients sur 1 000 patients traités
Rare :	1 à 10 patients sur 10 000 patients traités
Très rare :	moins de 1 patient sur 10 000 patients traités
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

**Affections hématologiques et du système lymphatique**

Rare : anémie

**Affections psychiatriques**

Fréquence indéterminée : troubles du sommeil, y compris des insomnies et des cauchemars ; perte de mémoire ; dépression

**Affections du système nerveux**

Rare : maux de tête, paresthésie, neuropathie périphérique, étourdissements, polyneuropathie périphérique.

**Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

Fréquence indéterminée : problèmes respiratoires, notamment une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre

### **Affections gastro-intestinales**

Rare : constipation, douleur abdominale, flatulence, dyspepsie, diarrhée, nausées, vomissements, pancréatite

### **Affections hépatobiliaires**

Rare : jaunisse, hépatite

Très rare : insuffisance hépatique

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Rare : éruption cutanée, prurit, alopecie

### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Rare : myopathie (notamment myosite), rhabdomyolyse avec ou sans insuffisance rénale aiguë (voir rubrique « Faites attention avec Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables »), myalgie, crampes musculaires, myosite, polymyosite.

### **Affections des organes de reproduction et du sein**

Fréquence indéterminée : difficultés sexuelles

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Rare : asthénie

### **Investigations**

Rare : augmentations des transaminases sériques, phosphatase alcaline élevée, augmentation des taux sériques de créatine kinase (voir rubrique « Faites attention avec Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables »).

Dans de rares cas, des patients peuvent présenter une réaction allergique à la simvastatine. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent être les suivants : gonflement vasculaire (œdème angioneurotique), syndrome lupique, maladie rhumatismale de la musculature, maladie auto-immune avec modifications cutanées, surtout dans la région du visage et du cou (dermatomyosite), vasculite, modifications de la formule sanguine (thrombocytopénie, éosinophilie, accélération de la vitesse de sédimentation des globules rouges), arthrite et douleur articulaire, éruption cutanée prurigineuse, photosensibilité de la peau, fièvre, rougeur du visage, difficultés à respirer et malaise généralisé.

Si une douleur, une sensibilité à la palpation ou une faiblesse musculaires inexplicables se produisent pendant le traitement par Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables, veuillez en informer votre médecin sans tarder.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATIN SANDOZ 80 MG COMPRIMÉS PELLICULES SECABLES**

**Enfants** : Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Date de péremption** : Ne pas utiliser Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et sur la boîte après « Exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Plaquette thermoformée :

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pilulier :

Conserver dans le récipient d'origine, à l'abri de la lumière.

**Elimination :** Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables

- La substance active est la simvastatine. Un comprimé pelliculé contient 80 mg de simvastatine
- Les autres composants sont : acide ascorbique (E 300), butylhydroxyanisole (E 320), cellulose microcristalline, acide citrique monohydraté (E 330), hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon (de maïs) prégélatinisé, talc, agents colorants : carmin d'indigo (E 132), jaune de quinoléine (E 104), dioxyde de titane (E 171).

### Qu'est-ce que Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables et contenu de l'emballage extérieur

Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables est un comprimé vert pâle enrobé, ovale, rainuré, convexe, portant la mention « SIM 80 » sur une face, qui est disponible dans les emballages suivants :

Plaquette thermoformée (aluminium/PVC)

Présentations : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Pilulier en polyéthylène avec bouchon à visser

Présentations : 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### *Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz N.V./S.A., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde  
Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Allemagne  
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne  
LEK, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

#### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale



**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables (Plaquette thermoformée) :  
BE270995

Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés sécables (Pilulier) : BE271004

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Finlande: Lipcut 80 mg

Autriche: Simvastatin HEXAL 80 mg-Filmtabletten

Allemagne: SimvaHEXAL 80 mg Filmtabletten

Danemark: Simvastatin HEXAL 80 mg

Luxembourg: Simvahexal 80 mg Filmtabletten

Pays-Bas: Simvastatine Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten

Royaume-Uni : Simvastatin 80 mg Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2011.**