

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Simvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés**  
**Simvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés**  
**Simvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés**  
simvastatine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Simvastatin AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatin AB?
3. Comment prendre Simvastatin AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Simvastatin AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Simvastatin AB et dans quel cas est-il utilisé?**

Simvastatin AB contient la substance active simvastatine. Simvastatin AB est un médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et de substances grasses appelées « triglycérides » dans le sang. De plus, Simvastatin AB augmente les taux de « bon » cholestérol (cholestérol HDL). Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelés « statines ».

Le cholestérol est l'un des substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est principalement composé de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé le « mauvais » cholestérol, car il peut s'accumuler dans les parois des artères et y former des plaques. Finalement, cette accumulation de plaque peut causer un rétrécissement des artères, ce qui peut ralentir ou bloquer la circulation sanguine vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage de la circulation sanguine peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol HDL est souvent appelé le « bon » cholestérol, car il empêche le mauvais cholestérol de s'accumuler dans les artères et il protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse présente dans le sang et peuvent augmenter le risque de maladie cardiaque.

Pendant que vous prenez ce médicament, vous devez poursuivre votre régime pour abaisser les taux de cholestérol.

En complément de votre régime pour abaisser les taux de cholestérol, ce médicament est utilisé si vous avez:

- des taux élevés de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire) ou des taux élevés de graisses dans le sang (hyperlipidémie mixte)
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente les taux de

cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.

- une maladie coronarienne (cardiopathie ischémique) ou si vous présentez un risque élevé de maladie coronarienne (car vous avez du diabète, des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou une autre maladie des vaisseaux sanguins). Ce médicament peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de cholestérol présente dans votre sang.

La plupart des gens ne présentent aucun symptôme immédiat suite à des taux élevés de cholestérol. Votre médecin peut mesurer vos taux de cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez régulièrement votre médecin, suivez vos taux de cholestérol et discutez des objectifs à atteindre avec votre médecin.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatin AB?

### Ne prenez jamais Simvastatin AB

- si vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez actuellement des problèmes au niveau du foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous prenez un (des) médicament(s) contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes:
  - itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques),
  - érythromycine, clarithromycine ou télichromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections),
  - inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (les inhibiteurs de la protéase du VIH sont utilisés pour traiter les infections à VIH),
  - bocéprévir ou télaprévir (médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C),
  - néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol),
  - ciclosporine (médicament utilisé chez les patients transplantés),
  - danazol (une hormone synthétique, qui est utilisée pour traiter l'endométriose, une affection où le revêtement de l'utérus se développe en dehors de l'utérus).
- si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament connu sous le nom d'acide fusidique (un médicament pour traiter une infection bactérienne) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de simvastatine peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose de 40 mg de simvastatine si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) que votre médicament est mentionné ci-dessus.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatin AB.

- Informez votre médecin de toute affection médicale, y compris des allergies,
- Informez votre médecin, si vous buvez de grandes quantités d'alcool,
- Informez votre médecin si vous avez déjà eu une maladie du foie. Il est possible que Simvastatin AB ne vous convienne pas,
- Informez votre médecin si vous devez subir une opération. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez la prise de Simvastatin AB pour une courte durée,
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être d'application pour vous.

Votre médecin doit réaliser un test sanguin avant que vous ne débutiez la prise de Simvastatin AB et si vous avez des symptômes de problèmes au niveau du foie pendant que vous prenez Simvastatin AB, en vue de vérifier que votre foie fonctionne correctement.

Il est également possible que votre médecin souhaite réaliser des tests sanguins pour vérifier que votre foie fonctionne correctement après le début du traitement par Simvastatin AB.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin doit vous surveiller étroitement si vous avez du diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous présentez un risque plus élevé de diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Informez votre médecin si vous avez une maladie grave des poumons.

**Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse inexplicquée au niveau des muscles, car dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves. Il peut notamment s'agir d'une destruction des muscles provoquant une atteinte des reins. Dans de très rares cas, des décès sont survenus.**

Le risque de destruction musculaire est plus élevé si des doses plus élevées de Simvastatin AB sont utilisées, en particulier la dose de 80 mg. Le risque de destruction musculaire est également plus élevé chez certains patients.

Avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne :

- vous consommez de grandes quantités d'alcool,
- vous avez des problèmes au niveau des reins,
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des médicaments abaissant les taux de cholestérol appelés « statines » ou « fibrates »,
- vous ou un membre de votre famille proche avez une affection musculaire héréditaire.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer), ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux) car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de la simvastatine ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et chez des filles ayant déjà leurs règles depuis au moins un an (voir rubrique 3 « Comment prendre Simvastatin AB ? »). La simvastatine n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 10 ans. Consultez votre médecin si vous souhaitez plus d'informations.

### **Autres médicaments et Simvastatin AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant une des substances actives suivantes. La prise de Simvastatin AB avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains de ces médicaments sont déjà mentionnés dans la rubrique ci-dessus « Ne prenez jamais Simvastatin AB »).

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Simvastatin AB en toute sécurité. Dans de rare cas, l'association de Simvastatin AB et d'acide fusidique peut entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour en savoir plus sur la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.**
- de la ciclosporine (un médicament souvent utilisé chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone synthétique utilisée pour traiter l'endométriose, une affection où le revêtement de l'utérus se développe en dehors de l'utérus),
- des médicaments contenant une substance active telle que l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

- des fibrates contenant une substance active telle que le gemfibrozil et le bézafibrate (utilisés pour abaisser les taux de cholestérol),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la télichromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (médicaments utilisés pour traiter le SIDA)
- des médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que le bocéprévir, le téléprévir, l'elbasvir ou le grazoprévir (médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C),
- de la néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression),
- des médicaments contenant la substance active cobicistat,
- de l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- du vérapamil, du diltiazem ou de l'amlodipine (médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, une douleur dans la poitrine associée à une maladie cardiaque ou d'autres affections cardiaques),
- du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol),
- de la daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par Simvastatin AB. Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par simvastatine (p.ex. Simvastatin AB) pendant un certain temps.
- de la colchicine (médicament utilisé pour traiter la goutte).

En plus des médicaments mentionnés ci-dessus, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription. En particulier, informez votre médecin si vous prenez un (des) médicament(s) contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments contenant une substance active pour empêcher la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (également utilisé pour abaisser les taux de cholestérol),
- de la niacine (également utilisée pour abaisser les taux de cholestérol),
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose),
- du ticagrélor (agent antiplaquettaire).

Informez également tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Simvastatin AB.

### **Simvastatin AB avec des aliments et des boissons**

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui modifient la manière dont le corps utilise certains médicaments, y compris Simvastatin AB. Évitez la consommation de jus de pamplemousse.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Simvastatin AB si vous êtes enceinte, si vous essayez de tomber enceinte ou si vous pensez être enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Simvastatin AB, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

Ne prenez pas Simvastatin AB si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel.

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

On ne s'attend pas à ce que Simvastatin AB interfère avec votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Tenez néanmoins compte du fait que certaines personnes présentent des étourdissements après la prise de Simvastatin AB.

### **Simvastatin AB contient du lactose**

Les comprimés de Simvastatin AB contiennent un sucre appelé « lactose ». Si votre médecin vous a

informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Simvastatin AB?**

Votre médecin déterminera le dosage de comprimés qui vous convient, en fonction de votre affection, de votre traitement actuel et de vos facteurs de risque personnels.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pendant la prise de Simvastatin AB, vous devez poursuivre votre régime pour abaisser les taux de cholestérol.

Posologie :

La dose recommandée est d'un comprimé de simvastatine à 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg à prendre par la bouche, une fois par jour.

Adultes :

La dose initiale habituelle est de 10, 20 ou, dans certains cas, 40 mg par jour. Il est possible que votre médecin ajuste votre dose après au moins 4 semaines, jusqu'à un maximum de 80 mg par jour. **Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.**

Votre médecin peut prescrire des doses plus faibles, en particulier si vous prenez certains médicaments mentionnés ci-dessus ou si vous avez certaines affections des reins.

La dose de 80 mg n'est recommandée que pour les patients adultes ayant des taux très élevés de cholestérol et présentant un risque élevé de problèmes cardiaques, et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité avec des doses plus faibles.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

Mode d'administration:

Prenez Simvastatin AB le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Continuez à prendre Simvastatin AB sauf si votre médecin vous dit d'arrêter de le faire.

Si votre médecin vous a prescrit Simvastatin AB en même temps qu'un autre médicament pour abaisser les taux de cholestérol, contenant une résine échangeuse d'anions, vous devez prendre Simvastatin AB au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris la résine échangeuse d'anions.

#### **Si vous avez pris plus de Simvastatin AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Simvastatin AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Simvastatin AB**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre dose normale de Simvastatin AB au moment habituel le lendemain.

#### **Si vous arrêtez de prendre Simvastatin AB**

Consultez votre médecin ou pharmacien car vos taux de cholestérol peuvent augmenter à nouveau.

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 indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Simvastatin AB peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés:

- Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

**Si l'un de ces effets indésirables graves survient, arrêtez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche.**

Les effets indésirables graves et **rare**s suivants ont été rapportés:

- douleur, sensibilité, faiblesse ou crampes dans les muscles. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, y compris une destruction musculaire causant une atteinte des reins; et de très rares décès sont survenus.
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant:
  - gonflement de la face, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angio-œdème),
  - douleur musculaire sévère, généralement dans les épaules et les hanches,
  - éruption cutanée s'accompagnant d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
  - douleur ou inflammation des articulations (polyarthrite rhumatoïde),
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite),
  - contusions inhabituelles, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
  - essoufflement (dyspnée) et sensation de malaise,
  - maladie de type lupique (incluant une éruption cutanée, des affections articulaires et des effets sur les cellules sanguines),
- Inflammation du foie s'accompagnant des symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation de fatigue ou de faiblesse, perte d'appétit; insuffisance hépatique (très rare),
- Inflammation du pancréas s'accompagnant souvent d'une douleur intense dans l'abdomen

Les effets indésirables graves et **très rare**s suivants ont été rapportés:

- une réaction allergique grave entraînant des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie),
- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament),
- rupture musculaire,
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes)

Les effets indésirables suivants ont également été rarement rapportés:

- nombre faible de globules rouges (anémie),
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes,
- maux de tête, picotements, étourdissements,
- vision floue; troubles visuels,
- troubles digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),
- éruption cutanée, démangeaisons, perte des cheveux,
- faiblesse,
- trouble du sommeil (très rare),
- mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée):

- dysfonction érectile,
- dépression,
- inflammation des poumons causant des problèmes respiratoires, y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou une fièvre, problèmes au niveau des tendons, parfois compliqués d'une rupture du tendon.
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les

muscles utilisés pour respirer).

- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Autres effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines:

- troubles du sommeil, y compris des cauchemars,
- difficultés sexuelles,
- diabète. Cet effet est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera attentivement pendant que vous prenez ce médicament.
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire persistante qui peut ne pas disparaître après l'arrêt de la simvastatine (fréquence indéterminée).

#### *Tests biologiques*

Des élévations des valeurs de certains tests sanguins évaluant la fonction du foie et une élévation des taux d'une enzyme musculaire (créatine kinase) ont été observées.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Simvastatin AB?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Simvastatin AB**

- La substance active est la simvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de simvastatine

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de simvastatine

Notice

Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de simvastatine

- Les autres composants sont:

**Noyau du comprimé:** Butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

**Pelliculage:** Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) (pour le 20 mg), oxyde de fer rouge (E172).

### Aspect de Simvastatin AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés

**Simvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés:** [Taille: environ 8,1 mm]

Comprimés pelliculés biconvexes, ronds et de couleur rose pâle, portant l'inscription 'SI' d'un côté et '20' de l'autre côté.

**Simvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés:** [Taille: environ 10,1 mm]

Comprimés pelliculés biconvexes, ronds, de couleur rose, portant l'inscription 'SI' d'un côté et '40' de l'autre côté.

**Simvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés:** [Taille: environ 18,8 x 8,8 mm]

Comprimés pelliculés biconvexes, en forme de capsule et de couleur rose, portant l'inscription 'SI' d'un côté et '80' de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Simvastatin AB sont disponibles en emballage sous plaquette et flacon en PEHD.

Plaquette : 28, 30, 50, 98 & 100 comprimés.

Flacon en PEHD: 30 & 100 comprimés.

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:*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

*Fabricants:*

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebugia, BBG 3000 Malte  
Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, no 19, 2700-487 Venda Nova, Amadora, Portugal

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Simvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE577173

Simvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés (flacon en PEHD): BE577182

Simvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE577191

Simvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés (flacon en PEHD): BE577200

Simvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE577217

Simvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés (flacon en PEHD): BE577226

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

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

Belgique: Simvastatin AB 20/40/80 mg comprimés pelliculés

République tchèque: Simvastatin Aurovitas

Allemagne: Simvastatin PUREN 30/60 mg Filmtabletten

Pays-Bas: Simvastatine Auro 60 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Sinvastatina Ritisca

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**



