

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Simvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Simvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten**  
**Simvastatin AB 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 heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 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 Simvastatin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Simvastatin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Simvastatin AB bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatin AB is een geneesmiddel gebruikt voor de verlaging van de concentraties van het totale cholesterol, het “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Bovendien verhoogt Simvastatin AB de concentratie van het “goede” cholesterol (HDL-cholesterol). Dit geneesmiddel 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 “slechte” cholesterol genoemd, omdat het zich kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor “plak” ontstaat. Uiteindelijk kan deze opstapeling van “plak” 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 “goede” cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van de opstapeling van slechte cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vetten in uw bloed die het risico op een hartziekte kunnen verhogen.

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

Dit geneesmiddel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als:

- de cholesterolspiegel in uw bloed verhoogd is (primaire hypercholesterolemie) of als de vetspiegels in uw bloed verhoogd zijn (gemengde hyperlipidemie)
- u lijdt aan een erfelijke aandoening (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor de cholesterolspiegel 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). Dit geneesmiddel kan uw

leven verlengen door het risico op hartaandoeningen te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

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

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- als u allergisch bent voor simvastatine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u momenteel leverproblemen heeft
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u geneesmiddelen gebruikt met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
  - erythromycine, clarithromycine of telithromycine (gebruikt om infecties te behandelen),
  - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt bij hiv-infecties),
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt om hepatitis C-virusinfecties te behandelen),
  - nefazodon (gebruikt om depressie te behandelen),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen),
  - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
  - danazol (een kunstmatig hormoon gebruikt om endometriose te behandelen, een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit)
- als u op dit moment een geneesmiddel inneemt of in de laatste 7 dagen heeft ingenomen dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en simvastatine kan tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) leiden.

Neem niet meer dan 40 mg simvastatine als u lomitapide inneemt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

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 of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Informeer uw arts over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën,
- Informeer uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- Informeer uw arts als u ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatin AB is mogelijk niet geschikt voor u,
- Informeer uw arts als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn een korte tijd te stoppen met de inname van Simvastatin AB,
- als u Aziatisch bent, omdat een andere dosering voor u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het innemen van Simvastatin AB start en als u tijdens het gebruik van dit middel verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan hoe goed uw lever werkt.

Uw arts kan u ook een bloedonderzoek laten ondergaan, nadat u gestart bent met Simvastatin AB om de werking van uw lever na te gaan.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk

een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Informeer uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

**Als u om onverklaarbare redenen last krijgt van spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. In zeldzame gevallen kunnen spierproblemen namelijk ernstig zijn, waaronder de afbraak van spieren die tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen kwamen sterfgevallen voor.**

Het risico op spieraafbraak is groter bij hogere doses van Simvastatin AB, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spieraafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten.

Praat met uw arts als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- u drinkt grote hoeveelheden alcohol,
- u heeft nierproblemen,
- u heeft schildklierproblemen,
- u bent 65 jaar of ouder,
- u bent een vrouw,
- u heeft ooit spierproblemen gehad tijdens een behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, die "statines" of "fibraten" genoemd worden,
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spieraandoening.

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

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).

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

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Simvastatin AB nog andere geneesmiddelen met een van de volgende werkzame stoffen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Inname van Simvastatin AB met een van de volgende geneesmiddelen kan het risico op spierproblemen verhogen (sommige hiervan zijn al in de bovenstaande rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" genoemd).

- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Simvastatin AB te beginnen. De inname van Simvastatin AB met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.**
- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
- danazol (een kunstmatig hormoon gebruikt om endometriose te behandelen, een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit),
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om cholesterol te verlagen),
- erythromycine, clarithromycine, telithromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen),
- hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt om aids te behandelen),

- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt om hepatitis C-virusinfecties te behandelen),
- nefazodon (gebruikt om depressie te behandelen),
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat,
- amiodaron (gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt om hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen te behandelen),
- lomitapide (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen),
- 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 een behandeling met simvastatine (bijv. Simvastatin AB). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het innemen van Simvastatin AB,
- colchicine (gebruikt om jicht te behandelen).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, dient u uw arts of apotheker te informeren als u andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Informeer uw arts in het bijzonder als u (een) geneesmiddel(en) inneemt met een van de volgende werkzame stoffen:

- geneesmiddelen met een werkzame stof om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen),
- fenofibraat (ook gebruikt om cholesterol te verlagen),
- niacine (ook gebruikt om cholesterol te verlagen),
- rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen),
- ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft, dat u Simvastatin AB gebruikt.

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

Pompelmoessap bevat een of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, waaronder Simvastatin AB. Het drinken van pompelmoessap moet vermeden worden.

#### **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.

Neem Simvastatin AB niet in als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of denkt zwanger te kunnen zijn. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatin AB inneemt, stop de inname dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts.

Neem Simvastatin AB niet in als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

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

Simvastatin AB heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig worden na inname van Simvastatin AB.

#### **Simvastatin AB bevat lactose**

Simvastatin AB-tabletten bevatten een suiker dat lactose wordt genoemd. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

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

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen, terwijl u Simvastatin AB inneemt.

#### Dosering:

De aanbevolen dosering is een tablet simvastatine van 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg via de mond (oraal) in te nemen.

#### Volwassenen:

De gebruikelijke aanvangsdosering is 10, 20 of, in enkele gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan na ten minste 4 weken uw dosering aanpassen tot een maximum van 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag.**

Uw arts kan lagere doses voorschrijven, vooral als u bepaalde geneesmiddelen neemt, die hierboven vermeld staan of als u bepaalde nieraandoeningen heeft.

De dosis van 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte en een hoog risico op hartziekteproblemen die hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt met lagere doses.

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

Bij kinderen (10-17 jaar) is de aanbevolen startdosering 10 mg per dag, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg per dag.

#### Wijze van toediening:

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

Als uw arts Simvastatin AB heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel dat een galzuurbindend hars bevat, dient u Simvastatin AB ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars in te nemen.

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

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker, omdat uw cholesterol weer kan gaan 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 Simvastatin AB bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

- Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

De volgende **zeldzame** ernstige bijwerkingen werden gemeld.

- spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder ook afbraak van spierweefsel met nierbeschadiging als gevolg; en er hebben zich zeer zeldzame gevallen van overlijden voorgedaan.
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) waaronder:
  - zwelling 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 (polymyalgia rheumatica),
  - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis),
  - ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), netelroos, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts en blozen,
  - kortademigheid (dyspneu) en zich niet goed voelen,
  - lupusachtig ziektebeeld (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen),
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: geelverkleuring van huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen (zeer zelden),
- alvleesklierontsteking, vaak met hevige buikpijn.

De volgende **zeer zelden** voorkomende ernstige bijwerking werd gemeld:

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

In **zeldzame** gevallen zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),
- gevoelloosheid of zwakte van armen en benen,
- hoofdpijn, tintelingen, duizeligheid,
- wazig zien, visuele beperking,
- spijsverteringsstoornissen (buikpijn, obstipatie, winderigheid, indigestie, diarree, misselijkheid, braken),
- huiduitslag, jeuk, haaruitval,
- zwakte,
- slaapproblemen (zeer zelden),
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare informatie (frequentie niet bekend):

- erectiestoornissen,
- depressie,
- ontsteking van de longen veroorzaakt ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts,
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees,
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen 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.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- diabetes. Het risico hierop is groter als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, u overgewicht heeft en u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte, die niet weggaat na het stoppen met dit geneesmiddel (frequentie niet bekend).

#### *Laboratoriumwaarden*

Bij bepaalde laboratoriumonderzoeken van het bloed met betrekking tot de leverfunctie en een spierenzym (creatinekinase) zijn verhoogde waarden waargenomen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

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 vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP:". Daar staan 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.  
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg simvastatine.  
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg simvastatine.  
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg simvastatine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:** Gebutyleerd hydroxyanisool, ascorbinezuur, citroenzuurmonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

**Filmomhulling:** Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) (voor de 20 mg), rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Simvastatin AB eruit en wat zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten.

Simvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten [*Grootte: ongeveer 8,1 mm*]

Lichtroze gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'SI' aan de ene zijde en '20' aan de andere zijde.

Simvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten: [*Grootte: ongeveer 10,1 mm*]

Roze gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'SI' aan de ene zijde en '40' aan de andere zijde.

Simvastatin AB 80 mg filmomhulde tabletten: [*Grootte: ongeveer 18,8 x 8,8 mm*]

Roze gekleurde, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'SI' aan de ene zijde en '80' aan de andere zijde.

Simvastatin AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Blisterverpakking: 28, 30, 50, 98 & 100 tabletten.

HDPE-fles: 30 & 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

*Fabrikanten*

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Simvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking) : BE577173

Simvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles) : BE577182

Simvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking) : BE577191

Simvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles) : BE577200

Simvastatin AB 80 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking) : BE577217

Simvastatin AB 80 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles) : BE577226

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

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

België: Simvastatin AB 20/40/80 mg filmomhulde tabletten

Tsjechië: Simvastatin Aurovitas

Duitsland: Simvastatin PUREN 30/60 Filmtabletten

Nederland: Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Sinvastatina Ritisca

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.**

