

NOTICE

Notice : information du patient

Simvastatine Viatris 20 mg comprimés pelliculés **Simvastatine Viatris 40 mg comprimés pelliculés** **Simvastatine Viatris 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 à 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 Simvastatine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatine Viatris ?
3. Comment prendre Simvastatine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Simvastatine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Simvastatine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Simvastatine Viatris est utilisé pour faire baisser les taux de cholestérol et de substances grasses appelées triglycérides dans votre sang.

Pendant la prise de ce médicament, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant. Ce médicament fait partie du groupe de médicaments appelés statines.

Simvastatine Viatris est utilisé en plus d'un régime si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou un taux trop élevé de graisse dans votre sang (hyperlipidémie mixte), lorsque l'exercice physique et la perte de poids n'ont pas eu d'effet.
- une maladie héréditaire appelée hypercholestérolémie familiale homozygote, qui augmente le taux de cholestérol dans votre sang. Vous pouvez également recevoir d'autres médicaments pour cette affection.
- une maladie coronarienne ou un risque élevé d'en avoir une. Si vous avez du diabète, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous souffrez d'une autre maladie des vaisseaux sanguins, vous courez plus de risque de développer une maladie coronarienne.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptômes directs dus à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple examen sanguin. Trop de cholestérol dans votre circulation sanguine peut entraîner une maladie coronarienne. Cela peut boucher les vaisseaux sanguins, ce qui entraîne un durcissement des artères (athérosclérose). Des artères durcies sont moins capables de transporter le sang vers le cœur et dans tout le corps. Cela peut provoquer une douleur dans la poitrine (angine de poitrine) et des crises cardiaques.

Si vous avez des taux élevés de cholestérol, vous courez plus de risque d'avoir une maladie cardiaque si, en outre:

- vous avez une tension artérielle élevée (hypertension)
- vous avez du diabète (taux élevé de sucre dans le sang)
- vous faites peu d'exercice
- vous fumez
- votre poids est trop élevé ou suivez un régime riche en graisses.

Si vous souhaitez un conseil à ce sujet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatine Viatris ?

Ne prenez jamais Simvastatine Viatris

- 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 des problèmes hépatiques
- si vous êtes **enceinte** ou si vous allaitez
- si vous prenez des médicaments pour des infections dues à champignons (tels que l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole), des médicaments utilisés pour traiter le VIH (tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir), des médicaments qui contiennent du cobicistat (également utilisés pour traiter les infections par le VIH), des médicaments pour le traitement de l'hépatite C (bocéprévir, télaprévir), certains antibiotiques (tels que l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine) ou la néfazodone, utilisée pour le traitement de la dépression (voir rubrique 2 'Autres médicaments et Simvastatine Viatris').
- si vous prenez du gemfibrozil (un médicament pour réduire le cholestérol)
- si vous prenez de la ciclosporine (un médicament souvent utilisé chez les patients qui ont subi une transplantation d'organe)
- si vous prenez du danazol (une hormone de synthèse utilisée pour le traitement de l'endométriose)

Ne prenez pas plus de 40 mg de Simvastatine Viatris si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie liée au cholestérol génétique, rare et grave).

Ne prenez pas ce médicament si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous et consultez votre médecin pour parler de votre traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatine Viatris 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).
- vous présentez certaines affections, dont des allergies.
- vous avez un jour eu une maladie du foie. Simvastatine Viatris ne vous convient peut-être pas.
- vous avez une tension artérielle élevée ou des concentrations élevées de graisses et de sucres dans votre sang, ou si votre IMC est supérieur à 30 kg/m². Vous risquez davantage de développer un diabète. Votre médecin vous suivra de près si ceci s'applique à votre cas.
- vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool

- si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament connu sous le nom d'acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Simvastatine Viatris peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et des filles chez lesquelles les règles avaient commencé au moins un an auparavant (voir la rubrique 'Comment prendre Simvastatine Viatris?'). La simvastatine n'a pas été étudiée chez des enfants de moins de 10 ans. Consultez votre médecin pour plus d'information.

Examens de sang

Avant que vous ne commenciez à prendre Simvastatine Viatris, votre médecin examinera votre sang pour voir si votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourra également réaliser un examen sanguin pour vérifier le fonctionnement de votre foie après que vous ayez commencé à prendre Simvastatine Viatris.

Dès que vous aurez commencé à prendre ce médicament, votre médecin pourra régulièrement vouloir analyser votre sang pour voir comment le médicament agit.

Pendant le traitement

Si vous avez du diabète ou si vous risquez d'en développer un, votre médecin vous surveillera attentivement pendant que vous utilisez ce médicament. Vous risquez probablement de développer un diabète si vous avez trop de sucres et de graisses dans votre sang, si votre poids est trop élevé et si vous avez de l'hypertension.

Remarque importante – Informez les médecins et les autres professionnels de la santé

Si, pour des raisons inexplicables, vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse des muscles, contactez immédiatement votre médecin, parce que, chez un très petit nombre de patients, les problèmes musculaires peuvent être graves. Cela peut entraîner une lésion des reins et, dans de très rares cas, il y a eu des décès.

Le risque de dégradation musculaire est plus important avec les doses plus élevées de Simvastatine Viatris, en particulier avec les doses de 80 mg. Le risque de dégradation musculaire est également plus important chez certains patients.

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, vous devez le dire à votre médecin:

- vous consommez de grandes quantités d'alcool,
- vous avez des problèmes de rein,
- vous avez des problèmes de thyroïde,
- vous avez plus de 65 ans,
- vous êtes une femme,
- vous êtes d'origine asiatique, car votre dose pourrait devoir être différente
- vous avez déjà eu auparavant des problèmes musculaires pendant un traitement avec des médicaments hypocholestérolémiants tels que des statines ou des fibrates,
- vous-même ou un membre de votre proche famille avez une maladie 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 le moindre problème respiratoire ou une toux persistante, consultez votre médecin.

Si vous devez subir une opération, il se peut que vous deviez arrêter de prendre la simvastatine pendant une brève période.

Autres médicaments et Simvastatine Viatris

De nombreux médicaments influencent l'activité de la simvastatine. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments non soumis à prescription, des médicaments à base de plantes et des suppléments vitaminiques ou l'un des produits suivants :

- **ciclosporine**, utilisée pour prévenir le rejet chez les patients qui ont subi une transplantation d'organe,
- une hormone appelée **danazol**, qui est utilisée pour traiter les règles abondantes ou douloureuses
- médicaments antifongiques tels que le **kétoconazole**, l'**itraconazole**, le **fluconazole**, le **posaconazole** ou le **voriconazole**
- fibrates tels que le **gemfibrozil**, le **fénofibrate** ou le **bézafibrate** qui sont également utilisés pour traiter un cholestérol élevé,
- **niacine** ou **acide nicotinique** ou acipimox à fortes doses, qui sont également utilisés pour le traitement d'un cholestérol élevé,
- antibiotiques tels que l'**érythromycine**, la **clarithromycine**, la **télithromycine**
- inhibiteurs de la protéase du VIH, tels que l'**indinavir**, le **nelfinavir**, le **ritonavir** ou le **saquinavir** (médicaments pour le traitement des infections par le VIH) ou médicaments qui contiennent du cobicistat (également utilisés pour traiter les infections par le VIH),
- agents antiviraux contre l'hépatite C tels que **bocéprévir**, **télaprévir**, **elbasvir** ou **grazoprévir**,
- **glécaprévir/pibrentasvir** (également utilisés pour traiter l'hépatite C)
- un antidépresseur appelé **néfazodone**,
- médicaments tels que l'**amiodarone** (un médicament pour le traitement de battements cardiaques irréguliers), le **vérapamil**, le **diltiazem** ou l'**amlodipine** (médicaments pour le traitement de l'hypertension ou de maladies cardiaques),
- **lomitapide** (utilisé pour traiter une maladie liée au cholestérol génétique, rare et grave),
- **daptomycine** (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des tissus mous et les bactériémies). Il est possible que les effets indésirables affectant les muscles soient plus intenses lorsque ce médicament est pris pendant un traitement par simvastatine. Votre médecin pourrait décider que vous devez arrêter la simvastatine pendant un moment,
- **colchicine** (un médicament pour le traitement de la goutte)
- **ticagrélor** (un médicament antiplaquettaire).

La prise de simvastatine avec l'un de ces médicaments peut augmenter le risque de problèmes musculaires (dont certains ont déjà été énumérés à la rubrique 'Ne prenez jamais Simvastatine Viatris' ci-avant).

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer Simvastatine Viatris en toute sécurité.

L'association de Simvastatine Viatris et d'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Vous retrouverez plus d'informations sur la rhabdomyolyse sous la rubrique 4.

Consultez d'abord votre médecin avant de prendre Simvastatine Viatris si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- un médicament pour le traitement de la tuberculose appelé **rifampicine**

- des médicaments qui préviennent les caillots sanguins, tels que la **warfarine**, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol, parce que la dose de warfarine, de phenprocoumone ou d'acénocoumarol doit être adaptée.

Si vous utilisez de la niacine (acide nicotinique) ou un produit contenant de la niacine et que vous êtes Chinois, vous devez le dire à votre médecin.

Simvastatine Viatris avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse peut influencer la façon dont votre corps transforme la simvastatine. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée lorsque vous prenez de la simvastatine.

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 de Simvastatine Viatris**. Si vous devenez enceinte pendant que vous utilisez Simvastatine Viatris, vous devez immédiatement en arrêter la prise et prévenir votre médecin.

Ne prenez pas Simvastatine Viatris si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament est éliminé dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Simvastatine Viatris n'a aucune influence connue sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Simvastatine Viatris peut induire des étourdissements ; dès lors, veillez à ne pas être pris de vertige avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Simvastatine Viatris contient du lactose (20 mg, 40 mg, 80 mg).

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

Ce médicament contient moins de 1mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Simvastatine Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre dose sera déterminée par votre médecin et dépendra des résultats de l'examen de sang. La dose que vous devez prendre sera inscrite sur la boîte ou l'étiquette par votre pharmacien.

Vous devez continuer à suivre votre régime hypocholestérolémiant et faire de l'exercice.

Patients atteints de maladie coronarienne

La posologie recommandée est de 20 mg à 40 mg à prendre le soir. Votre médecin pourra augmenter votre dose toutes les 4 semaines. La dose maximale est de 80 mg. Votre médecin déterminera le dosage de comprimé correct pour vous, en fonction de votre condition, de votre traitement actuel et de votre risque personnel. Continuez à prendre Simvastatine Viatris, à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter.

Patients présentant des concentrations sanguines élevées de cholestérol / graisse (hypercholestérolémie / hyperlipidémie)

La dose initiale recommandée est de 10 mg – 20 mg, à prendre le soir. Votre médecin pourra augmenter votre dose toutes les 4 semaines. La dose maximale est de 80 mg.

Patients présentant un taux de cholestérol élevé héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote)

La dose initiale recommandée est de 40 mg, à prendre le soir.

La dose de 80 mg n'est conseillée que pour les patients adultes qui ont des taux sanguins très élevés de cholestérol ou qui courent un risque très élevé de développer des problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint leur cible avec des doses plus faibles.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (10 à 17 ans)

La dose initiale recommandée pour les enfants âgés de 10 à 17 ans est de 10 mg. Cette dose se prend habituellement le soir. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 40 mg.

Certains patients auront besoin d'une dose plus faible, surtout s'ils prennent également d'autres médicaments tels que des fibrates ou de la niacine, et aussi s'ils ont de graves problèmes rénaux.

Prise simultanée d'autres médicaments hypocholestérolémiants avec Simvastatine Viatris

Votre médecin peut vous demander de prendre un médicament appelé cholestyramine pendant que vous prenez de la simvastatine. Ce médicament peut influencer l'activité de la simvastatine. Vous devez prendre la simvastatine 2 heures avant ou 4 heures après la cholestyramine.

Prise de votre médicament

Avalez le médicament avec beaucoup d'eau. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Les comprimés de 20 mg et 80 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus de Simvastatine Viatris que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou avec l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Simvastatine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Simvastatine Viatris

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Simvastatine Viatris

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre vos comprimés. **N'arrêtez pas** le médicament d'un seul coup sans en parler d'abord avec votre médecin, car votre cholestérol pourrait 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ne vous inquiétez pas de cette liste d'effets indésirables. Il se peut que vous n'en présentiez aucun, mais il est important de savoir que faire s'il s'en produit malgré tout.

Si l'un de ces effets indésirables se produit, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des premiers soins de l'hôpital le plus proche.

- **Problèmes musculaires inexplicables** tels que douleur, sensibilité, faiblesse – en particulier faiblesse musculaire constante, rupture musculaire ou crampes. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être très graves et entraînent une dégradation des muscles et une lésion rénale. Dans certains cas, ces problèmes peuvent mettre la vie du patient en danger et il y a eu de très rares cas de décès.
- réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), dont:
 - gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (angio-oedème)
 - douleurs musculaires sévères, notamment dans les épaules et les hanches
 - éruption cutanée accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou
 - éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament)
 - douleur ou inflammation des articulations
 - inflammation des vaisseaux sanguins
 - bleus anormaux, éruption cutanée et gonflement de la peau, urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, rougeur du visage
 - essoufflement et sensation de malaise
 - syndrome lupique (incluant éruption, problèmes articulaires et effets sur les globules sanguins)
 - Une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie)
 - gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes),
 - inflammation du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urine foncée ou selles pâles, susceptible d'entraîner une défaillance hépatique
 - douleur intense dans le ventre, qui peut être gonflé et sensible au toucher, la douleur pouvant s'étendre dans le dos et s'accompagner de nausées, de vomissements et de fièvre suite à une inflammation du pancréas
 - inflammation des poumons qui entraîne des problèmes de respiration, notamment une toux persistante et/ou de l'essoufflement ou de la fièvre
 - douleur intense dans les articulations, associée à une faiblesse et une incapacité à bouger le bras ou la jambe à cause de problèmes au niveau des tendons qui rattachent le muscle à l'os
 - diabète. C'est plus probable si vous présentez des taux sanguins élevés de sucre et de graisse, un surpoids et une hypertension. Votre médecin vous contrôlera pendant que vous prenez ce médicament

Autres effets indésirables possibles :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensation de fatigue et d'essoufflement, associée à une pâleur et due à un faible nombre de globules rouges (anémie)
- insensibilité ou faiblesse dans les bras et les jambes
- maux de tête, fourmillements, étourdissements

- vision floue et troubles visuels
- trouble de la digestion (douleur abdominale, constipation, flatulence, sensation de ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements)
- éruption, démangeaison, perte de cheveux
- faiblesse
- élévation des concentrations sanguines de substances qui indiquent comment fonctionnent votre foie et vos muscles, visible aux examens sanguins

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- sommeil difficile
- mauvaise mémoire, perte de mémoire, confusion

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- incapacité à obtenir et à maintenir une érection (dysfonction érectile)
- dépression
- sensation de soif accrue, besoin d'uriner plus souvent, sensation de fatigue en conséquence d'un taux sanguin de sucre augmenté
- 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.

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec certaines statines:

- troubles du sommeil, notamment cauchemars
- problèmes sexuels

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. 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

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Simvastatine Viatris ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/le flacon/la plaquette 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 Simvastatine Viatris

- La substance active est la simvastatine. Simvastatine Viatris est disponible sous forme de comprimés pelliculés en 3 dosages, contenant 20 mg / 40 mg / 80 mg de la substance active, la simvastatine, par comprimé.
- Les autres composants sont de l'acide ascorbique, de l'hydroxyanisole de butyle (E320), de l'acide citrique monohydraté, du lactose monohydraté (voir rubrique 2 «Simvastatine Viatris contient du lactose»), du stéarate de magnésium, de la cellulose microcristalline, de l'amidon de maïs pré-gélatinisé, du laurylsulfate de sodium, de l'hypromellose, du talc, de l'hydroxypropylcellulose, du dioxyde de titane (E171), du macrogol, de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172) (20 mg et 40 mg uniquement).

Aspect de Simvastatine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Simvastatine Viatris 20 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé brun foncé, ovale, biconvexe (surface incurvée vers l'extérieur des deux côtés), à bord biseauté, portant l'inscription «SV3» sur une face du comprimé et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Simvastatine Viatris 40 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé rose, ovale, biconvexe (surface incurvée vers l'extérieur des deux côtés), à bord biseauté, portant l'inscription «SV4» sur une face du comprimé et «M» sur l'autre face.

Simvastatine Viatris 80 mg comprimés pelliculés: comprimé pelliculé rose à rouge brique, en forme de capsule, biconvexe (surface incurvée vers l'extérieur des deux côtés), à bord biseauté, portant l'inscription «SV5» sur une face du comprimé et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Simvastatine Viatris sont disponibles en flacons HDPE ou en plaquettes de 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 ou 1000 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

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Hongrie, H-2900 Komárom
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad
Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE:

Simvastatine Viatris 20 mg:
Plaquette en Al/PVC/PVDC: BE262552
Flacon HDPE : BE548026

Simvastatine Viatris 40 mg:
Plaquette en Al/PVC/PVDC: BE262525
Flacon HDPE : BE548035

Simvastatine Viatris 80 mg:
Plaquette en Al/PVC/PVDC: BE262491
Flacon HDPE : BE548044

LU:

Simvastatine Viatris 20 mg: 2004060026
Simvastatine Viatris 40 mg: 2004060027
Simvastatine Viatris 80 mg: 2004060028

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE: Simvastatine Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimés pelliculés
CZ: Simvastatin Viatris
DE: Simvastatin dura 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
GR: Simvastatin/ Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
IR: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets
IT: Simvastatina Mylan Generics
LU: Simvastatine Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimés pelliculés
NL: Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten
PO: Simvagen 20 mg, 40 mg
PT: Sinvastatina Anova
UK (Irlande du Nord): Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

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