BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Simvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten
Simvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten
Simvastatine Viatris 80 mg filmomhulde tabletten
simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Simvastatine Viatris en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simvastatine Viatris en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Simvastatine Viatris wordt gebruikt voor verlaging van de concentraties cholesterol en vetachtige stoffen, die triglyceriden worden genoemd, in uw bloed.

Wanneer u dit geneesmiddel inneemt, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen. Dit geneesmiddel behoort tot de groep geneesmiddelen die statinen wordt genoemd.

Simvastatine Viatris wordt naast een dieet gebruikt als u:
- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie), wanneer lichaamsbeweging en gewichtsverlies geen effect hebben gehad.
- een erfelijke aandoening, homozygote familiaire hypercholesterolemie, heeft, die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kan ook andere geneesmiddelen krijgen voor deze aandoening.
- een coronaire hartziekte heeft of een verhoogd risico loopt die te krijgen. Als u suikerziekte heeft, een beroerte heeft gehad of lijdt aan een andere aandoening aan de bloedvaten, loopt u meer kans op een coronaire hartziekte.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe symptomen van een hoog cholesterol. Uw arts of apotheker kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Te veel cholesterol in uw bloedbaan kan leiden tot coronaire hartziekte. Het kan bloedvaten verstoppen wat tot verharding van de aders leidt (atherosclerose). Verharde aders zijn minder in staat om bloed te vervoeren naar het hart en doorheen het lichaam. Dit kan pijn op de borst (angina) en hartaanvallen veroorzaken.

Als u hoge cholesterolwaarden heeft, loop u meer risico om een hartaandoening te krijgen, als u daarbij ook:
- een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- suikerziekte heeft (hoog gehalte aan bloedsuiker)
- weinig beweegt
- rookt
- te zwaar weegt of een vetrijk dieet volgt.

Als u hierover advies wenst, spreek er over met uw arts of apotheker.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft leverproblemen
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding
- u neemt geneesmiddelen voor schimmelinfecties (zoals itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol), geneesmiddelen die gebruikt worden om hiv te behandelen (zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir), geneesmiddelen die cobicistat bevatten (die eveneens gebruikt worden om hiv-infecties te behandelen), geneesmiddelen voor behandeling van hepatitis C (boceprevir, telaprevir), antibiotica (zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine) of nefazodon, gebruikt voor behandeling van depressie (zie rubriek 2 ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in’)
- u neemt gemfibrozil (een geneesmiddel voor verlaging van cholesterol)
- u neemt ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- u neemt danazol (een synthetisch hormoon gebruikt voor behandeling van endometriose)

Neem niet meer dan 40 mg Simvastatine Viatris als u lomitapide inneemt (wordt gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolziekte te behandelen).

Neem dit geneesmiddel niet in wanneer één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is en raadpleeg uw arts om over uw behandeling te praten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt 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).
- aandoeningen heeft waaronder allergieën.
- ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatine Viatris is mogelijk niet geschikt voor u.
- lijdt aan hoge bloeddruk of hoge concentraties vetten en suikers in uw bloed heeft, of als uw BMI hoger is dan 30 kg/m². U loopt meer risico op het ontwikkelen van suikerziekte. Uw arts zal u van dichtbij volgen als dit op u van toepassing is.
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Simvastatine Viatris kan ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie ‘Hoe neemt u Simvastatine Viatris in?’). Simvastatine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Bloedonderzoeken
Voordat u met het gebruik van Simvastatine Viatris start, zal uw arts uw bloed onderzoeken om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen om de werking van uw lever na te gaan nadat u gestart bent met inname van Simvastatine Viatris.

Van zodra u gestart bent met het innemen van dit geneesmiddel kan uw arts regelmatig uw bloed willen onderzoeken om te kijken hoe goed het geneesmiddel werkt.

Tijdens de behandeling
Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Belangrijk – Houd artsen en andere beroepsoefenaren in de gezondheidszorg op de hoogte

Als u om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat bij een zeer klein aantal patiënten spierproblemen ernstig kunnen zijn. Dit kan leiden tot nierbeschadiging en in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses Simvastatine Viatris, in het bijzonder met 80 mg doses. De kans op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten.
Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:
- u drinkt grote hoeveelheden alcohol,
- u heeft problemen met de nieren,
- u heeft problemen met de schildklier,
- u bent 65 jaar of ouder,
- u bent een vrouw,
- u bent van Aziatische afkomst, omdat er een andere dosering voor u van toepassing kan zijn,
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, zoals statinen of fibraten, spierproblemen gehad,
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

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

Als u ademhalingsproblemen heeft of een aanhoudende hoest, raadpleeg dan uw arts.

Als u naar het ziekenhuis moet voor een operatie – misschien moet u de inname van simvastatine een tijdje stopzetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vele geneesmiddelen beïnvloeden de werking van simvastatine. Gebruikt u naast Simvastatine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen vrij van voorschrift, kruidengeneesmiddelen, vitaminesupplementen en de volgende geneesmiddelen:

- **ciclosporine,** gebruikt om afstoting bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan te voorkomen,
- een hormoon dat **danazol** wordt genoemd en dat gebruikt wordt om hevige of pijnlijke menstruaties te behandelen
- antischimmelmiddelen zoals **ketoconazol**, **itraconazol**, **fluconazol**, **posaconazol of voriconazol**,
- fibraten zoals **gemfibrozil**, **fenofibraat** of **bezafibraat** die ook worden gebruikt om verhoogd cholesterol te behandelen,
- **niacine** of **nicotinezuur** of acipimox in hoge doses die ook worden gebruikt voor behandeling van verhoogd cholesterol,
- antibiotica zoals **erythromycine**, **clarithromycine**, **telithromycine**
- HIV-proteaseremmers zoals **indinavir**, **nelfinavir**, **ritonavir** of **saquinavir** (geneesmiddelen voor hiv-infecties) of geneesmiddelen die cobicistat bevatten (die eveneens gebruikt worden om hiv-infecties te behandelen),
- antivirale middelen tegen hepatitis C zoals **boceprevir**, **telaprevir, elbasvir of grazoprevir**,
- **glecaprevir/pibrentasvir** (ook gebruikt om hepatitis C te behandelen),
- een antidepressivum dat **nefazodon** heet,
- geneesmiddelen zoals **amiodarone** (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag), **verapamil**, **diltiazem** of **amlodipine** (geneesmiddelen voor behandeling van hoge bloeddruk of hartaandoeningen),
- **lomitapide** (wordt gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolziekte te behandelen)
- **daptomycine** (een geneesmiddel voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en huidstructuren en bacteriëmie). Het is mogelijk dat er meer bijwerkingen op de spieren optreden als dit geneesmiddel wordt ingenomen tijdens de behandeling met simvastatine. Uw arts kan beslissen dat u tijdelijk met simvastatine moet stoppen,
- **colchicine** (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht)
- **ticagrelor** (een geneesmiddel tegen het samenklonteren van bloedplaatjes)
- **Ribociclib** (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)
- **Palbociclib** (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)

Inname van simvastatine met één van deze geneesmiddelen kan het risico op spierproblemen verhogen (sommige hiervan werden al opgesomd in de bovenstaande rubriek ‘Wanneer mag u Simvastatine Viatris niet gebruiken?’).

Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk stopzetten. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om opnieuw te starten met Simvastatine Viatris. Inname van Simvastatine Viatris samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.

Raadpleeg eerst uw arts voordat u Simvastatine Viatris inneemt als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose dat **rifampicine** heet
- geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen, zoals **warfarine**, fenprocoumon of acenocoumarol, omdat de dosis van warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol misschien moet aangepast worden,

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt of een product dat niacine bevat en Chinees bent, moet u dat aan uw arts vertellen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Pompelmoessap kan de manier waarop uw lichaam simvastatine verwerkt, beïnvloeden. Het drinken van pompelmoessap moet vermeden worden wanneer u simvastatine inneemt.

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** dan **geen** Simvastatine Viatris **in**. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatine Viatris gebruikt, dient u de inname onmiddellijk te stoppen en uw arts te waarschuwen.

Neem Simvastatine Viatris niet in als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het geneesmiddel in de borstvoeding wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Simvastatine Viatris heeft geen gekende invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Simvastatine Viatris kan duizeligheid veroorzaken, zorg er voor dat u niet duizelig bent voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

Simvastatine Viatris bevat lactose (20 mg, 40 mg, 80 mg).
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw dosis zal worden bepaald door uw arts en zal afhangen van de resultaten van het bloedonderzoek. De dosis die u moet nemen zal door uw apotheker op de doos/het etiket worden geschreven.

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen en te bewegen.

Patiënten met coronaire hartziekten (CHZ)
De geadviseerde dosering is 20 mg – 40 mg die u ‘s avonds moet innemen. Uw arts kan uw dosis om de 4 weken verhogen. De maximum dosis is 80 mg. Uw arts zal de juiste tabletsterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw conditie, huidige behandeling en uw persoonlijk risico. Blijf Simvastatine Viatris innemen tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Patiënten met verhoogde concentraties cholesterol/bloedvetten (hypercholesterolemie/hyperlipidemie)
De geadviseerde startdosis is 10 mg - 20 mg ’s avonds in te nemen. Uw arts kan uw dosis om de 4 weken verhogen. De maximum dosis is 80 mg.

Patiënten met erfelijke hoge cholesterol (homozygote familiaire hypercholesterolemie)
De geadviseerde gebruikelijke startdosis is 40 mg ’s avonds in te nemen.

De 80 mg dosis is enkel aanbevolen voor volwassen patiënten die zeer hoge cholesterolwaarden in hun bloed hebben of die een hoog risico lopen op het ontwikkelen van hartproblemen en die hun doel niet hebben bereikt met lagere doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren (10-17 jaar)
De geadviseerde startdosis voor kinderen van 10 – 17 jaar is 10 mg. Deze dosis wordt gewoonlijk 's avonds ingenomen. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot een maximum van 40 mg.

Sommige patiënten zullen een lagere dosis nodig hebben, vooral als ze ook andere geneesmiddelen innemen zoals fibraten of niacine, en ook als ze ernstige nierproblemen hebben.

Gelijktijdige inname van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen met Simvastatine Viatris
Uw arts kan u vragen om een geneesmiddel dat colestyramine heet, in te nemen terwijl u simvastatine inneemt. Dit geneesmiddel kan de werking van simvastatine beïnvloeden. U moet simvastatine 2 uur voor of 4 uur na inname van colestyramine innemen.

Inname van uw geneesmiddel
Slik het geneesmiddel in met veel water. U kan het met of zonder voedsel innemen. U kunt de 20 mg en 80 mg tabletten in gelijke helften verdelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Neem meteen contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee.

Wanneer u te veel van Simvastatine Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis vergeten bent, neemt u die in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Uw arts zal u zeggen hoelang u uw tabletten dient in te nemen. Zet het geneesmiddel **niet** ineens stop zonder er eerst met uw arts over te spreken omdat uw cholesterol weer kan stijgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Wees niet bezorgd om deze lijst van bijwerkingen. Het kan zijn dat u geen enkele bijwerking krijgt, maar het is belangrijk te weten wat te doen als ze zich toch voordoen.

Als één van deze bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Onverklaarbare spierproblemen zoals pijn, gevoeligheid, zwakte, vooral constante spierzwakte, spierscheuring of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen zeer ernstig zijn en leiden tot afbraak van spieren en nierbeschadiging. In

sommige gevallen kunnen deze problemen levensbedreigend zijn en er waren zeer zeldzame sterfgevallen.

- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
  - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem)
  - ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen
  - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
  - uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties)
  - pijn of ontsteking van de gewrichten
  - ontsteking van de bloedvaten
  - abnormale blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling, netelroos, gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht
  - kortademigheid en gevoel van onwel zijn
  - lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen)
  - een ernstige allergische reactie die die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)
  - borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
  - leverontsteking met gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, die kan leiden tot leverfalen
  - hevige pijn in de buik, die gezwollen en gevoelig kan zijn, met mogelijk uitstraling van de pijn naar de rug, misselijkheid, braken en koorts, wat veroorzaakt wordt door een ontsteking van de alvleesklier
  - ontsteking van de longen die ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts veroorzaakt
  - hevige pijn in de gewrichten met zwakte en onvermogen om armen en benen te bewegen, wat veroorzaakt wordt door problemen van de pezen, die de spieren met het bot verbinden
  - suikerziekte. Dit is meer waarschijnlijk als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, overgewicht en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- vermoeidheid, kortademigheid en een bleke huid die te wijten zijn aan een laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid
- wazig zien en minder goed kunnen zien
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken)
- uitslag, jeuk, haarverlies
- zwakte
- verhoogde bloedconcentraties van stoffen die aantonen hoe de lever en de spieren werken, te zien bij bloedonderzoek

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- moeilijk slapen
- slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- geen erectie kunnen krijgen of behouden (erectiele dysfunctie)
- depressie
- meer dorst hebben, vaker moeten plassen, vermoeidheid, te wijten aan een toename van suiker in het bloed
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling)
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

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

Met sommige statinen zijn de volgende bijwerkingen gemeld:
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen

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

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 doos/de fles/de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is simvastatine. Simvastatine Viatris is te verkrijgen in de vorm van filmomhulde tabletten in 3 sterkten met 20 mg / 40 mg / 80 mg van de werkzame stof simvastatine per tablet.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn ascorbinezuur, butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Simvastatine Viatris bevat lactose”), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, talk, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), macrogol, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) (enkel 20 mg en 40 mg).

Hoe ziet Simvastatine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Simvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten: donkerbruine, ovale, biconvexe (aan beide zijden naar buiten gebogen oppervlak), filmomhulde tablet met een afgeschuinde rand, met de opdruk «SV3» op de ene zijde van de tablet en een breukstreep op de andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Simvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten: roze, ovale, biconvexe (aan beide zijden naar buiten gebogen oppervlak), filmomhulde tablet met een afgeschuinde rand, met de opdruk «SV4» op de ene zijde van de tablet en «M» op de andere zijde.

Simvastatine Viatris 80 mg filmomhulde tabletten: roze tot baksteenrode, capsulevormige, biconvexe (aan beide zijden naar buiten gebogen oppervlak), filmomhulde tablet met een afgeschuinde rand, met de opdruk «SV5» op de ene zijde van de tablet en een breukstreep op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Simvastatine Viatris filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in HDPE flessen of in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Hongarije, H-2900 Komárom
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Simvastatine Viatris 20 mg:
Al/PVC/PVDC blisterverpakking: BE262552
HDPE fles : BE548026

Simvastatine Viatris 40 mg:
Al/PVC/PVDC blisterverpakking: BE262525
HDPE fles : BE548035

Simvastatine Viatris 80 mg:
Al/PVC/PVDC blisterverpakking: BE262491
HDPE fles: BE548044

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

BE: Simvastatine Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
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 Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten
PO: Simvagen 20, 40
PT: Sinvastatina Anova
UK (Noord-Ierland): Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 03/2026.
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2026.