

Notice: information du patient

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

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

La substance active de Simvastatine Teva est la simvastatine. Simvastatine Teva est un médicament utilisé pour faire baisser les taux sanguins du cholestérol total, du « mauvais » cholestérol (le LDL-cholestérol) et des substances grasses appelées triglycérides. De plus, elle augmente les taux du « bon » cholestérol (le HDL-cholestérol). Simvastatine Teva fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protégé contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

Simvastatine Teva est utilisé dans le cadre d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des taux élevés de graisse dans votre sang (hyperlipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans votre sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une maladie coronarienne ou un risque élevé de maladie coronarienne (parce que vous avez un diabète, des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou une autre maladie des vaisseaux sanguins). Simvastatine Teva peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de cholestérol dans votre sang.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptômes immédiats d'un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, surveillez votre cholestérol et discutez avec votre médecin de vos objectifs.

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

Ne prenez jamais Simvastatine Teva

- 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 hépatiques.
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.
- si vous prenez un ou plus d'un des médicaments ou substance actives suivants en même temps :
 - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques).
 - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télichromycine (utilisés dans le traitement des infections).
 - des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH).
 - du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C).
 - de la néfazodone (utilise dans le traitement de la dépression).
 - du cobicistat.
 - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol).
 - de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés).
 - du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

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

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatine Teva.

Informez votre médecin :

- de toutes vos affections médicales, y compris les allergies.
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool.

- si vous avez eu une maladie du foie. Simvastatine Teva peut ne pas vous convenir.
- si vous devez subir une opération. Vous pouvez devoir arrêter Simvastatine Teva pendant une courte période.
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.
- si vous utilisez à ce moment ou si vous avez utilisé ou reçu dans les 7 jours précédents un médicament qui s'appelle l'acide fusidique (utilisé contre des infections bactériennes) par voie orale ou par injection. La combinaison de l'acide fusidique et Simvastatine Teva peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- 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).

Votre médecin devra réaliser un test sanguin avant que vous ne commenciez à prendre Simvastatine Teva et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par Simvastatine Teva. Ce test est destiné à vérifier le fonctionnement de votre foie.

Votre médecin pourra aussi souhaiter réaliser des tests sanguins pour vérifier comment votre foie fonctionne après que vous ayez commencé à prendre Simvastatine Teva.

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

Contactez immédiatement votre médecin si vous éprouvez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables car, en de rares occasions, les problèmes musculaires peuvent être graves, notamment une dégradation musculaire entraînant une lésion des reins, et de très rares cas de décès se sont produits.

Le risque de dégradation musculaire est plus grand avec des doses élevées de Simvastatine Teva, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez-en à votre médecin si l'un des éléments suivants vous concerne :

- si vous consommez de grandes quantités d'alcool.
- si vous avez des problèmes rénaux.
- si vous avez des problèmes thyroïdiens.
- si vous avez 65 ans ou plus.
- si vous êtes une femme.
- si vous avez déjà présenté des problèmes musculaires pendant un traitement par des médicaments hypocholestérolémiants appelés « statines » ou fibrates.
- si vous-même ou un membre proche de votre famille avez un trouble 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.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Simvastatine Teva ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et chez des filles qui avaient commencé à avoir leurs règles au moins un an auparavant (voir rubrique 3.

Comment prendre Simvastatine Teva). Simvastatine Teva n'a pas été étudié chez des enfants de moins de 10 ans. Pour plus d'information, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Simvastatine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise de Simvastatine Teva avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais Simvastatine Teva »).

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement le traitement par ce médicament. Votre médecin vous dira quand il peut reprendre simvastatine. Utilisation concomitante avec de l'acide fusidique peut rarement conduire à une faiblesse musculaire, sensibilité ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir rubrique 4 pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse.**
- de la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés).
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).
- des médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques).
- des fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour baisser le taux de cholestérol).
- de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télichromycine, (utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisé pour traiter le VIH).
- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que du bocéprévir, du télaprévir, de l'elbasvir ou du grazoprévir (utilisés pour traiter les infections induites par le virus de l'hépatite C).
- de la néfazodone (antidépresseur).
- médicament contenant la substance active appelée cobicistat.
- de l'amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier).
- du vérapamil, diltiazem ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques).
- lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).
- 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 d'utilisation de ce médicament pendant le traitement par Simvastatine Teva). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par Simvastatine Teva pendant un certain temps.
- de la colchicine (utilisé dans le traitement de la goutte).
- ticagrélor (médicament antiplaquettaire).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des substances actifs suivants:

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la niacine (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Simvastatine Teva.

Simvastatine Teva avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont Simvastatine Teva. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Simvastatine Teva si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre Simvastatine Teva et consultez votre médecin. Ne prenez pas Simvastatine Teva si vous allaitez, parce qu'on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec Simvastatine Teva. Cependant, il est à noter que des étourdissements ont été observés chez des patients après la prise de Simvastatine Teva.

Simvastatine Teva contient du lactose

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

3. Comment prendre Simvastatine Teva ?

Votre médecin déterminera le dosage de comprimé adapté à votre cas, en fonction de votre état, de votre traitement actuel et de votre niveau de risque personnel.

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.

Vous devez rester sous un régime hypocholestérolémiant pendant que vous prenez Simvastatine Teva.

Posologie :

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

Adultes :

La dose initiale habituelle recommandée est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/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 repris ci-dessus ou si vous avez certaines maladies rénales.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Mode d'administration :

Prenez Simvastatine Teva le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre Simvastatine Teva à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter. Les comprimés de 20 mg, 40 mg et 80 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si votre médecin vous a prescrit Simvastatine Teva avec des médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol contenant un séquestrant de l'acide, vous devez prendre Simvastatine Teva au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise du séquestrant de l'acide biliaire.

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

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

Si vous oubliez de prendre Simvastatine Teva

- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante de façon habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Simvastatine Teva

- Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre cholestérol peut augmenter de 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, ce médicament 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000),
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables rares et sévères suivants ont été rapportés.

Si vous développez effets indésirables graves à ce médicament, arrêtez immédiatement de le prendre et dites-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- douleur, sensibilité, faiblesse, crampes musculaires, rupture musculaire (très rare). En de rares occasions, ces problèmes musculaires peuvent être graves, notamment une dégradation musculaire (rhabdomyolyse) entraînant une lésion des reins ; et de très rares cas de décès se sont produits.
- réactions d'hypersensibilité (allergiques), incluant :
 - gonflement de la face, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angio-oedème)
 - douleurs musculaires graves, habituellement dans les épaules et les hanches (polymyalgia rheumatica).
 - 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) (très rare).
 - douleur ou inflammation des articulations.
 - inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
 - ecchymoses inhabituelles, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices.
 - haleine courte (dyspnée) et sensation de malaise.
 - tableau clinique ressemblant à un lupus (comportant une éruption, des troubles articulaires et des effets sur les cellules sanguines).
- inflammation du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaison, urine de couleur foncée ou selles pâles, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, insuffisance hépatique fatale et non fatale (très rare).
- inflammation du pancréas, souvent avec douleur abdominale sévère.

L'effet indésirable grave et très rare suivant a été rapporté :

- une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie).
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés dans de rares cas :

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

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence ne peut être estimée à partir des informations disponibles (fréquence indéterminée) :

- dysfonction érectile.
- dépression.
- problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- faiblesse musculaire constante.
- 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.

On a rapporté les effets indésirables suivants avec certaines statines:

- troubles du sommeil incluant des cauchemars.
- troubles sexuels.
- problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre.
- diabète. La survenue d'un diabète est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, un surpoids ou une tension artérielle élevée. Votre médecin doit vous surveiller pendant que vous prenez ce médicament.

Valeurs de laboratoire

Des tests sanguins de laboratoires ont montré une augmentation de la fonction hépatique et d'une enzyme musculaire (créatine kinase).

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

5. Comment conserver Simvastatine Teva ?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Simvastatine Teva 20, 40 mg comprimés pelliculés

Pilulier en PEHD

Durée de conservation après la première ouverture: 6 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 Teva

- La substance active est la simvastatine. Chaque comprimé contient 20, 40 ou 80 mg de simvastatine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, butylhydroxyanisole (E320), stéarate de magnésium, acide ascorbique et acide

citrique monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de titane, macrogol, triacétine, oxyde de fer rouge (E172), 20, 80 mg: oxyde de fer jaune (E172), 80 mg: oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Simvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés.

- Simvastatine Teva 20 mg: comprimé pelliculé ovale, brun-jaune, marqué d'une barre de cassure sur une face.
- Simvastatine Teva 40 mg: comprimé pelliculé ovale, rose, marqué d'une barre de cassure sur une face.
- Simvastatine Teva 80 mg: comprimé pelliculé ovale, rouge brique, marqué d'une barre de cassure sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

- Les comprimés de Simvastatine Teva 20 mg, 40 mg et 80 mg sont disponibles en plaquettes de 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 ou 120 comprimés pelliculés. Les comprimés de Simvastatine Teva 20 mg et 40 mg sont aussi disponibles en plaquettes de 60, 84 ou 90 comprimés pelliculés. Les comprimés de Simvastatine Teva 20 mg et 40 mg sont aussi disponibles en piluliers en PEHD de 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Pologne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

20 mg (plaquette): BE310861

20 mg (pilulier): BE545466

40 mg (plaquette): BE310877

40 mg (pilulier): BE545475

80 mg (plaquette): BE310886

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT, DK, IE, SE: Simvastatin Teva

BE, FR: Simvastatine Teva

PT: Simvastatina Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.