

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SIMVASTATINE TEVA 20 mg FILMOMHULDE TABLETTEN SIMVASTATINE TEVA 40 mg FILMOMHULDE TABLETTEN SIMVASTATINE TEVA 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Simvastatine Teva bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatine Teva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de spiegels van totale cholesterol, de "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetstoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed te verlagen. Bovendien verhoogt het de spiegel van de "goede" cholesterol (HDL-cholesterol). Simvastatine Teva behoort tot de klasse van geneesmiddelen die statines worden genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaal cholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slechte' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en 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 het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten. Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

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

Simvastatine Teva wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde cholesterolspiegel in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een verhoogd vetgehalte in uw bloed (gemengde hyperlipidemie).
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de cholesterolspiegels in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- coronair hartlijden (CHL) heeft of een hoog risico op CHL loopt (omdat u suikerziekte, een voorgeschiedenis van hersenberoerte of een andere bloedvataandoening heeft). Simvastatine Teva kan uw leven verlengen door het risico op problemen van hartziekte te verlagen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen onmiddellijke symptomen van hoge cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten met een gewone bloedtest. Ga regelmatig naar uw arts, hou uw cholesterol bij en bespreek uw doelstellingen met uw arts.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een actieve leverziekte hebt.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als u gelijktijdig geneesmiddelen met een of meer van de volgende werkzame stoffen gebruikt:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van bepaalde schimmelinfecties).
 - erythromycine, clarithromycine of telithromycine (gebruikt bij de behandeling van infecties).
 - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir of saquinavir (hiv proteaseremmers worden gebruikt bij hiv-infecties).
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties).
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie).
 - cobicistat.
 - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen).
 - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan).
 - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit).

Gebruik niet meer dan 40 mg Simvastatine Teva als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterol-aandoening 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Licht uw arts in:

- over al uw medische aandoeningen met inbegrip van allergie.
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatine Teva zou misschien niet geschikt voor u kunnen zijn.
- als u een operatie moet ondergaan. U moet de inname van Simvastatine Teva misschien gedurende korte tijd stopzetten.
- als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt of heeft gekregen dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Simvastatine Teva kan ernstige spierproblemen veroorzaken (rhabdomyolyse).
- 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).

Uw arts moet een bloedonderzoek doen voor u start met de inname van Simvastatine Teva en als u tijdens gebruik van Simvastatine Teva verschijnselen van leverproblemen heeft. Dat is om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoeken aanvragen om te controleren hoe goed uw lever werkt, nadat u gestart bent met de inname van Simvastatine Teva.

Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts u strikt opvolgen als u diabetes heeft of als u een risico heeft om diabetes te ontwikkelen. U heeft waarschijnlijk een risico op de ontwikkeling van diabetes als u hoge suikerspiegels en vetspiegels in uw bloed heeft, als u lijdt aan overgewicht en als u een hoge bloeddruk heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte vertoont. Dat is omdat spierproblemen in zeldzame gevallen ernstig kunnen zijn, met inbegrip van spierafbraak met daardoor beschadiging van de nieren, en in zeer zeldzame gevallen zijn patiënten hierdoor gestorven.

Het risico op spierafbraak is groter met hogere doseringen van Simvastatine Teva, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Spreek met uw arts als een van de volgende 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 behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, "statines" of fibraten genoemd.
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en de doeltreffendheid van Simvastatine Teva werden onderzocht bij 10- tot 17-jaar oude jongens en bij meisjes die al sinds ten minste één jaar hun maandstonden (menstruatie) hadden (zie rubriek 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?). Simvastatine Teva werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Voor meer informatie moet u met uw arts spreken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruik van Simvastatine Teva samen met één van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken').

- **Als u fusidinezuur oraal moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om de behandeling met simvastatine te herstarten. Inname van simvastatine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor verdere informatie over rhabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan).
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit).
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen).
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol te verlagen).
- erythromycine, clarithromycine of telithromycine, (antibiotica).
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van hiv).
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie).
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat.
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag).
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen).
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening).
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en huidstructuur en bacteriëmie). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel gebruikt wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Simvastatine Teva). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine Teva.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht).
- ticagrelor (bloedplaatjesaggregatieremmer).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u naast Simvastatine Teva nog andere geneesmiddelen gebruikt of u dat kort geleden heeft gebruikt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. U moet met name het gebruik van geneesmiddelen met een van de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen),
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Simvastatine Teva gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals Simvastatine Teva. Het drinken van pompelmoessap moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u geen Simvastatine Teva gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatine Teva inneemt, dient u onmiddellijk met het

innemen te stoppen en uw arts te waarschuwen. Neem Simvastatine Teva niet in als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of Simvastatine Teva in de borstvoeding wordt uitgescheiden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Simvastatine Teva heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van Simvastatine Teva.

Simvastatine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Uw arts zal de geschikte tabletsterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw toestand, uw huidige behandeling en uw eigen risicotoestand.

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.

U moet een cholesterolverlagend dieet blijven volgen terwijl u Simvastatine Teva inneemt.

Dosering:

De geadviseerde dosering is 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg simvastatine via de mond eenmaal per dag.

Volwassenen:

De geadviseerde gebruikelijke startdosering bedraagt 10, 20 of, in sommige gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag in.**

Uw arts kan lagere doseringen voorschrijven, vooral als u bepaalde van de bovenvermelde geneesmiddelen inneemt of een bepaalde nieraandoening heeft.

De dosering van 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten die een zeer hoge cholesterolspiegel hebben, een hoog risico lopen op problemen van hartziekte en hun streefcholesterol niet bereiken met lagere doseringen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, 's avonds in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

Wijze van toediening:

Neem Simvastatine Teva 's avonds in. U mag het innemen met of zonder voedsel. Blijf Simvastatine Teva innemen tot uw arts u zegt om ermee te stoppen. De tabletten van 20 mg, 40 mg en 80 mg kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Als uw arts Simvastatine Teva heeft voorgeschreven samen met geneesmiddelen die worden gebruikt om uw cholesterolgehalte in uw bloed te doen dalen en die een galzuurbindend hars bevatten, dient u

Simvastatine Teva ten minste 2 uur vóór of 4 uur na de inname van uw galzuurbindend hars in te nemen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag in.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

- 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen),
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen),
- Niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen werden gemeld.

Als een van die ernstige bijwerkingen optreedt, zet u de inname van het geneesmiddel stop en licht u onmiddellijk uw arts in of gaat u naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- spierpijn, -gevoeligheid,- zwakte, –krampen, spierscheuring (zeer zelden). In zeldzame gevallen kunnen die spierproblemen ernstig zijn met inbegrip van spierafbraak (rhabdomyolysis) die resulteert in beschadiging van de nieren; en er zijn zeer zelden sterfgevallen opgetreden.
- overgevoelighedsreacties (allergische reacties) waaronder:
 - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem).
 - ernstige spierpijn gewoonlijk in de schouders en de heupen (polymyalgia rheumatica).
 - huiduitslag met zwakte van de spieren van de ledematen en de nek.
 - huiduitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelen-erupties) (zeer zelden).
 - pijn of ontsteking van de gewrichten.
 - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
 - ongewone blauwe plekken, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), netelroos, gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, blozen.
 - kortademigheid (dyspnoe) en zich onwel voelen.
 - lupusachtig ziektebeeld (met onder andere uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).
- ontsteking van de lever met de volgende verschijnselen: geel worden van de huid en de ogen, jeuk, donkerkleurige urine of bleekkleurige stoelgang, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust; fataal en niet-fataal leverfalen (zeer zelden).

- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

De volgende zeer zelden voorkomende ernstige bijwerking is gemeld:

- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie).
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie.)

De volgende bijwerkingen zijn ook zelden gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie).
- verdoofd gevoel of zwakte van de armen en de benen.
- hoofdpijn, tintelend gevoel, duizeligheid.
- wazig zien en minder goed kunnen zien.
- spijsverteringsstoornissen (buikpijn, verstopping, winderigheid, indigestie, diarree, nausea, braken).
- huiduitslag, jeuk, haaruitval.
- zwakte.
- slaapstoornissen (zeer zelden).
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (niet bekend):

- erectiestoornissen.
- depressie.
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees.
- constante spierzwakte.
- 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 statines werden de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen waaronder nachtmerries.
- seksuele stoornissen.
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts.
- diabetes. De kans hierop is groter als u hoge suikerspiegels en vetspiegels in uw bloed heeft, als u lijdt aan overgewicht en als u een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Laboratoriumwaarden

Er is een stijging van bepaalde laboratoriumbloedtests van de leverfunctie en een spierenzym (creatinekinase) 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Simvastatine Teva 20, 40 mg filmomhulde tabletten

HDPE-tablettencontainer

Houdbaarheid na eerste openen: 6 maanden.

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. Elke tablet bevat 20, 40 of 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearaat, ascorbinezuur en citroenzuurmonohydraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 3350, triacetine, rood ijzeroxide, 20 en 80 mg: geel ijzeroxide, 80 mg: zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Simvastatine Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten

- Simvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn geelbruin, ovaal, met een breukstreep aan één zijde.
- Simvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, met een breukstreep aan één zijde.
- Simvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten zijn baksteenrood, ovaal, met een breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

- Simvastatine Teva 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 of 120 filmomhulde tabletten. Simvastatine Teva 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten zijn ook nog beschikbaar in 60, 84 of 90 filmomhulde tabletten. Simvastatine Teva 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten zijn ook beschikbaar in HDPE-tablettencontainers met 250 filmomhulde 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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

20 mg (blisterverpakking): BE310861

20 mg (tablettencontainer): BE545466

40 mg (blisterverpakking): BE310877

40 mg (tablettencontainer): BE545475

80 mg (blisterverpakking): BE310886

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT, DK, IE, SE: Simvastatin Teva

BE, FR: Simvastatine Teva

PT: Simvastatina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.