

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Simvastatine EG 40 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Simvastatine EG 40 mg comprimés pelliculés

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Simvastatina STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

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

1. Qu’est-ce que Simvastatine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Simvastatine EG contient la substance active simvastatine. La simvastatine est un médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et de substances grasses appelées « triglycérides » dans le sang. De plus, Simvastatine EG augmente les taux de « bon » cholestérol (cholestérol HDL). Simvastatine EG appartient à la classe des médicaments appelés « statines ».

Le cholestérol est l'un des substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est principalement composé de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé le « mauvais » cholestérol, car il s'accumule dans les parois des artères et y forme des plaques. Parfois, la plaque résultant de cette accumulation peut causer un rétrécissement des artères, ce qui peut ralentir ou bloquer la circulation sanguine vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage de la circulation sanguine peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol HDL est souvent appelé le « bon » cholestérol, car il empêche le mauvais cholestérol de s'accumuler dans les artères et il protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse présente dans le sang et peuvent augmenter le risque de maladie cardiaque.

Pendant que vous prenez ce médicament, vous devez poursuivre votre régime pour abaisser les taux de cholestérol.

En complément de votre régime pour abaisser les taux de cholestérol, Simvastatine EG est utilisé si vous avez:

- des taux élevés de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire) ou des taux élevés de graisses dans le sang (hyperlipidémie mixte)
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente les taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- une maladie coronarienne (cardiopathie ischémique) ou si vous présentez un risque élevé de maladie coronarienne (car vous avez un diabète, des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou une autre maladie des vaisseaux sanguins). Simvastatine EG peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de cholestérol présents dans votre sang.

La plupart des gens ne présentent aucun symptôme immédiat suite à des taux élevés de cholestérol. Votre médecin peut mesurer vos taux de cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez régulièrement votre médecin, suivez vos taux de cholestérol et discutez des objectifs à atteindre avec votre médecin.

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

Ne prenez jamais Simvastatine EG

- 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 au niveau du foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous prenez un (des) médicament(s) contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes:
 - itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
 - érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections)
 - inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (les inhibiteurs de la protéase du VIH sont utilisés pour traiter les infections à VIH)
 - bocéprévir ou télaprévir (médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C)
 - néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression)
 - cobicistat

- gemfibrozil (médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol)
- ciclosporine (médicament utilisé chez les patients transplantés)
- danazol (une hormone synthétique, qui est utilisée pour traiter l'endométriose, une affection où le revêtement de l'utérus se développe en dehors de l'utérus)
- si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament connu sous le nom d'acide fusidique (un médicament pour traiter une infection bactérienne) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Simvastatine EG peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- Ne dépassez pas la dose de 40 mg de simvastatine si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) que votre médicament est mentionné ci-dessus.

Avertissements et précautions

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

Avertissez votre médecin:

- concernant toute affection médicale, y compris des allergies
- si vous buvez de grandes quantités d'alcool
- si vous avez déjà eu une maladie du foie. Il est possible que Simvastatine EG ne vous convienne pas.
- si vous devez subir une opération. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez la prise de Simvastatine EG pour une courte durée
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin doit réaliser un test sanguin avant que vous ne débutiez la prise de Simvastatine EG et si vous avez des symptômes de problèmes au niveau du foie pendant que vous prenez Simvastatine EG, en vue de vérifier que votre foie fonctionne correctement.

Il est également possible que votre médecin souhaite réaliser des tests sanguins pour vérifier que votre foie fonctionne correctement après le début du traitement par Simvastatine EG.

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 plus élevé de diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Avertissez votre médecin si vous avez une maladie grave des poumons.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse inexplicée au niveau des muscles, car dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves. Il peut notamment s'agir d'une destruction des muscles provoquant une atteinte des reins. Dans de très rares cas, des décès sont survenus.

Le risque de destruction musculaire est plus élevé si des doses plus élevées de Simvastatine EG sont utilisées, en particulier la dose de 80 mg. Le risque de destruction musculaire est également plus élevé chez certains patients. Avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne :

- vous consommez de grandes quantités d'alcool
- vous avez des problèmes au niveau des reins
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde
- vous avez 65 ans ou plus
- vous êtes une femme
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des médicaments abaissant les taux de cholestérol appelés « statines » ou « fibrates »
- vous ou un membre de votre famille proche avez une affection 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 EG ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et chez des filles ayant déjà leurs règles depuis au moins un an (voir rubrique 3 « Comment prendre Simvastatine EG »). Simvastatine EG n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 10 ans. Consultez votre médecin si vous souhaitez plus d'informations.

Autres médicaments et Simvastatine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous prenez un (des) médicament(s) contenant l'une des substances actives suivantes. La prise de Simvastatine EG avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains de ces médicaments sont déjà mentionnés dans la rubrique ci-dessus « Ne prenez jamais Simvastatine EG »).

- Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Simvastatine EG en toute sécurité. Dans de rare cas, l'association de Simvastatine EG et d'acide fusidique peut entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour en savoir plus sur la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.
- ciclosporine (médicament souvent utilisé chez les patients transplantés)
- danazol (une hormone synthétique utilisée pour traiter l'endométriose, une affection où le revêtement de l'utérus se développe en dehors de l'utérus)
- médicaments contenant une substance active telle que l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- fibrates contenant une substance active telle que le gemfibrozil et le bézafibrate (utilisés pour abaisser les taux de cholestérol)
- érythromycine, clarithromycine ou télichromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes).
- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (médicaments utilisés pour traiter le SIDA)
- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que le bocéprévir, le télaprévir, l'elbasvir ou le grazoprévir (médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C)
- néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression)
- médicaments contenant la substance active cobicistat
- amiodarone (médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)
- vérapamil, diltiazem ou amlodipine (médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, une douleur dans la poitrine associée à une maladie cardiaque ou d'autres affections 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 de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que Simvastatine EG). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par Simvastatine EG pendant un certain temps
- colchicine (médicament utilisé pour traiter la goutte)

En plus des médicaments mentionnés ci-dessus, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, avertissez votre médecin si vous prenez un (des) médicament(s) contenant l'une des substances actives suivantes :

- médicaments contenant une substance active pour empêcher la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol (anticoagulants)
- fénofibrate (également utilisé pour abaisser les taux de cholestérol)
- niacine (également utilisée pour abaisser les taux de cholestérol)
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- ticagrélor (agent antiplaquettaire)

Avertissez également tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Simvastatine EG.

Simvastatine EG avec des aliments et des boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui modifient la manière dont le corps utilise certains médicaments, y compris Simvastatine EG. Évitez la consommation de jus de pamplemousse.

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 Simvastatine EG si vous êtes enceinte, si vous essayez de tomber enceinte ou si vous pensez être enceinte. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Simvastatine EG, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin. Ne prenez pas Simvastatine EG si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Simvastatine EG interfère avec l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Tenez néanmoins compte du fait que certaines personnes présentent des étourdissements après la prise de Simvastatine EG.

Simvastatine EG contient du lactose

Les comprimés de Simvastatine EG contiennent un sucre appelé « 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 EG?

Votre médecin déterminera le dosage de comprimés qui vous convient, en fonction de votre affection, de votre traitement actuel et de vos facteurs de risque personnels.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pendant la prise de Simvastatine EG, vous devez poursuivre votre régime pour abaisser les taux de cholestérol.

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 est de 10, 20 ou, dans certains cas, 40 mg par jour. Il est possible que votre médecin ajuste votre dose après au moins 4 semaines, jusqu'à un maximum de 80 mg par 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 mentionnés ci-dessus ou si vous avez certaines affections des reins.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Mode d'administration et durée du traitement:

Prenez Simvastatine EG le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Continuez à prendre Simvastatine EG sauf si votre médecin vous dit d'arrêter de le faire.

Si votre médecin vous a prescrit Simvastatine EG en même temps qu'un autre médicament pour abaisser les taux de cholestérol, contenant une résine échangeuse d'anions, vous devez prendre Simvastatine EG au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris la résine échangeuse d'anions.

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

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

Si vous oubliez de prendre Simvastatine EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, prenez simplement votre dose normale de Simvastatine EG au moment habituel le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre Simvastatine EG

Consultez votre médecin ou pharmacien car vos taux de cholestérol peuvent augmenter à 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables graves et rares suivants ont été rapportés :

Si l'un de ces effets indésirables graves survient, arrêtez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

- douleur, sensibilité, faiblesse ou crampes dans les muscles. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, y compris notamment une destruction musculaire causant une atteinte des reins; et de très rares décès sont survenus.
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant:
 - gonflement de la face, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angio-oedème)
 - douleur musculaire intenses, généralement dans les épaules et les hanches
 - éruption cutanée s'accompagnant d'une faiblesse des membres et des muscles du cou

- douleur ou inflammation des articulations (polyarthrite rhumatoïde)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- contusions inhabituelles, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices
- essoufflement (dyspnée) et sensation de malaise
- maladie de type lupique (incluant une éruption cutanée, des affections articulaires et des effets sur les cellules sanguines)
- inflammation du foie s'accompagnant des symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation de fatigue ou de faiblesse, perte d'appétit; insuffisance hépatique (très rare)
- inflammation du pancréas s'accompagnant souvent d'une douleur intense dans l'abdomen

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

- une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie)

Les effets indésirables suivants ont également été rarement rapportés:

- nombre faible de globules rouges (anémie)
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes
- maux de tête, picotements, étourdissements
- troubles digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements)
- éruption cutanée, démangeaisons, perte de cheveux
- faiblesse
- vision floue et troubles visuels

Les effets indésirables suivants ont également été très rarement rapportés:

- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament)
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes)
- rupture musculaire
- troubles du sommeil
- mauvaise mémoire, perte de mémoire, confusion

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée):

- dysfonction érectile
- dépression
- inflammation des poumons causant des problèmes respiratoires, y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou une fièvre
- problèmes au niveau des tendons, parfois compliqués d'une rupture du tendon

Autres effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines:

- troubles du sommeil, y compris des cauchemars
- difficultés sexuelles
- diabète. Cet effet est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin doit vous surveiller attentivement pendant que vous prenez ce médicament.
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire persistante qui peut ne pas disparaître après l'arrêt de la simvastatine (fréquence indéterminée).

Tests biologiques

Des élévations des valeurs de certains tests sanguins évaluant la fonction du foie et une élévation des taux d'une enzyme musculaire (créatine kinase) ont été observées.

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 : **Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Simvastatine EG?

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et 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

Que contient Simvastatine EG

- La substance active est la simvastatine.

Simvastatine EG 20/40 mg comprimés pelliculés

Un comprimé pelliculé contient soit 20 mg ou 40 mg de simvastatine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

- lactose
- cellulose microcristalline
- amidon de maïs pré-gélatinisé
- butylhydroxyanisole
- stéarate de magnésium
- talc

Pelliculage:

- hydroxypropylcellulose
- hypromellose
- talc
- dioxyde de titane (E171)

Aspect de Simvastatine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Simvastatine EG 20 mg sont blancs, oblongs, biconvexes, pelliculés et portent une barre de cassure d'un côté et l'inscription "SVT" et "20".

Les comprimés de Simvastatine EG 40 mg sont blancs, oblongs, biconvexes, pelliculés et portent une barre de cassure d'un côté et l'inscription "SVT" et "40".

20 mg:

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 250 comprimés pelliculés.

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al contenue dans un sachet en Al:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 250 comprimés pelliculés.

40 mg:

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 110, 112, 120, 250 comprimés pelliculés.

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al contenue dans un sachet en Al:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 250 comprimés pelliculés.

Simvastatine EG est également disponible sous forme de pilulier en HDPE avec une fermeture de sécurité enfant en PP et une fermeture en aluminium contenant 100, 300, 500 ou 1000 comprimés pour usage en milieu hospitalier uniquement.

20 mg

Simvastatine EG est également disponible sous forme de pilulier en HDPE (30 ml) avec une fermeture inviolable en polypropylène avec gel de silice intégré contenant 30 ou 100 comprimés.

40 mg

Simvastatine EG est également disponible sous forme de pilulier en HDPE (75 ml) avec une fermeture inviolable en polypropylène avec gel de silice intégré contenant 30 ou 100 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 du médicament de référence:

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Espagne

Fabricant(s) du médicament importé:

– Synthon Hispania S.L. - Castello 1 - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Espagne

– Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

Belgique: Simvastatine EG 20mg/40mg comprimés pelliculés

Allemagne: Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg Filmtabletten

Danemark: Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg

Irlande: Simtan 5mg/10mg/20mg/40mg Film-coated Tablets

Luxembourg: Simvastatine EG 20mg/40mg comprimés pelliculés

Pays-Bas: Simvastatine CF 5mg/10mg/20mg/40mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Sinvastatina Stada 10mg/20mg/40mg Comprimidos Revestidos
Suède: Simvastatin STADA 10mg/20mg/40mg

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Simvastatine EG 20 mg comprimés pelliculés:

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al dans un sachet en Al: BE254003

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al: BE254012

Pilulier en HDPE muni d'une fermeture avec sécurité enfant : BE254021

Simvastatine EG 40 mg comprimés pelliculés:

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al dans un sachet en Al: BE254037

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Al: 1637 PI 392 F3

Pilulier en HDPE muni d'une fermeture avec sécurité enfant: BE254055

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 01/2022 / 02/2022.