"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Simvastatine EG 40 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Simvastatine EG 40 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Spanje.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Simvastatina STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine EG 20 mg en 40 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.
- Geeft 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 eenn 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Simvastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Simvastatine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Simvastatine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simvastatine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Simvastatine EG bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatine is een geneesmiddel gebruikt om de concentraties van totale cholesterol, 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed te verlagen. Bovendien verhoogt Simvastatine EG de concentraties van 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Simvastatine EG behoort tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd.

Cholesterol is één van meerdere vettige stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol 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' zich ophopen en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen zoals het hart en 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 tot het voorkomen van het opstapelen van slechte cholesterol in de bloedvaten en beschermt tegen hartziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed, die de kans op hartziekten verhogen.

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

Simvastatine EG wordt gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagend dieet als u het volgende heeft:
- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed (primaire hypercholesterolemie) of verhoogde vetgehaltes in uw bloed (gemengde hyperlipidemie),
- een erfelijke aandoening (homozygote familiaire hypercholesterolemie) die het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen,
- coronaire hartziekte (CHZ) of hoog risico op CHZ (omdat u diabetes heeft, een voorgeschiedenis heeft van beroerte of een andere aandoening van de bloedvaten). Simvastatine EG kan uw leven verlengen door het risico op hartziekten te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij en bespreek uw streefwaarden met uw arts.

2. Wanneer mag u Simvastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Simvastatine EG NIET innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel leverproblemen
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U neemt geneesmiddelen met één of meer dan één van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
  - erythromycine, clarithromycine of telithromycine (gebruikt voor de behandeling van infecties)
  - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt voor hiv-infecties)
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
  - nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
  - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
  - danazol (een kunstmatig hormoon gebruikt voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit).

- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Simvastatine EG kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Gebruik niet meer dan 40 mg simvastatine als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

Als u niet zeker weet of uw geneesmiddel in bovenstaande lijst staat, vraag het dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Simvastatine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Simvastatine EG 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)

<u>Informeer uw arts:</u>
- over al uw medische aandoeningen, waaronder allergieën
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatine EG is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn de inname van Simvastatine EG een korte tijd te staken.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

Uw arts dient uw bloed te onderzoeken voor u start met de inname van Simvastatine EG en als u symptomen heeft van leverproblemen tijdens de inname van Simvastatine EG. Dit is om na te gaan hoe goed uw leverfunctie werkt.

Mogelijk zal uw arts ook willen dat u bloedtests ondergaat om na te gaan hoe goed uw lever werkt nadat u gestart bent met de inname van Simvastatine EG.

Als u diabetes heeft of het risico heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft een groot risico op de ontwikkeling van diabetes als u een hoog gehalte aan suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Informeer uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

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 in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren die tot nierbeschadiging leidt; en zeer zelden kwamen sterfgevallen voor.

Het risico op spierafbraak is groter bij hogere doses van Simvastatine EG, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Praat met uw arts als één van de volgende punten voor u van toepassing is:
- 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 heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, 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.

Kinderen en jongeren
De veiligheid en werkzaamheid van Simvastatine EG werden onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en bij meisjes bij wie de menstruatie minstens één jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3: "Hoe neemt u Simvastatine EG in?"). Simvastatine EG werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Simvastatine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk uw arts te informeren als u geneesmiddel(en) inneemt met één van de volgende werkzame stoffen. Inname van Simvastatine EG samen met één van de volgende geneesmiddelen kan het risico op spierproblemen vergroten (sommige daarvan werden reeds genoemd in de rubriek hierboven "Wanneer mag u Simvastatine EG niet innemen?").
- **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 EG. Inname van Simvastatine EG met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rhabdomyolyse). Voor meer informatie over rhabdomyolyse, zie rubriek 4.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon gebruikt voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of
- voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- erythromycine, clarithromycine of telithromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt voor de behandeling van AIDS)
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst geassocieerd met een hartaandoening 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 infectie 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 ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Simvastatine EG). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine EG.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht)

Informeer uw arts of apotheker als u naast de bovenstaande geneesmiddelen andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Informeer uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen inneemt met één van de volgende werkzame stoffen:
- geneesmiddelen met een werkzame stof om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen)

- niacine (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer)

Vertel ook elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Simvastatine EG inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Pompelmoessap bevat één of meer componenten die de verwerking van enkele geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, waaronder Simvastatine EG. Het drinken van pompelmoessap moet vermeden worden.

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 Simvastatine EG niet in als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger kan zijn. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatine EG inneemt, stop de inname ervan dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Neem Simvastatine EG niet in als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Simvastatine EG heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig worden na inname van Simvastatine EG.

Simvastatine EG bevat lactose
De Simvastatine EG-tabletten bevatten een suiker die lactose genoemd wordt. 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 Simvastatine EG in?

Uw arts zal de geschikte tabletsterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw aandoening, uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen terwijl u Simvastatine EG inneemt.

Dosering:
De aanbevolen dosering is 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg simvastatine eenmaal daags via de mond in te nemen.

Volwassenen:
De gebruikelijke startdosering is 10, 20 of, in sommige gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan uw dosis na minimaal 4 weken aanpassen tot maximaal 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag in**.

Uw arts kan lagere doses voorschrijven, vooral als u bepaalde bovengenoemde geneesmiddelen inneemt of als u bepaalde nierstoornissen heeft.

De 80mg-dosis wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met zeer hoge cholesterolspiegels en een hoog risico op hartproblemen, die hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt met lagere doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren
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 per dag.

Wijze en duur van toediening:
Neem Simvastatine EG 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf Simvastatine EG innemen tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Als uw arts Simvastatine EG heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om de cholesterol die een galzuurbindend hars bevat, te verlagen, moet u Simvastatine EG ten minste 2 uur vóór of 4 uur na inname van het galzuurbindende hars innemen.

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

Bent u vergeten Simvastatine EG in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de normale hoeveelheid Simvastatine EG de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van Simvastatine EG
Neem contact op met uw arts of apotheker 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:
- Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen werden gemeld:

Als één van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met de inname van het geneesmiddel en informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; en zeer zelden kwamen sterfgevallen voor.
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
  - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem)
  - ernstige spierpijn gewoonlijk in de schouders en heupen
  - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
  - pijn of ontsteking van de gewrichten (polymyalgia rheumatica)
  - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
  - ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en -zwelling (dermatomyositis), netelroos, gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid (warmteopwellingen)
  - kortademigheid (dyspneu) en zich onwel voelen

    - lupusachtige aandoening (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: geelverkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust; leverfalen (zeer zelden)
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn

De volgende zeer zeldzame bijwerking werd gerapporteerd:
- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)

De volgende bijwerkingen werden eveneens zelden gemeld:
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken)
- uitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte
- wazig zien en minder goed kunnen zien

De volgende bijwerken werden evenees zeer zelden gemeld:
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties)
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
- spierafscheuring
- slaapproblemen
- slecht geheugen, geheugenverlies, verwarring

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (frequentie niet bekend):
- erectiestoornis
- depressie
- ontsteking van de longen waardoor ademhalingsproblemen ontstaan, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling)[1]
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt)[1].

[1] 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.

Bijkomende mogelijke bijwerkingen gemeld met enkele statines:
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele stoornissen
- diabetes. Dit komt eerder voor als u hoge suiker- en vetgehaltes in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of –zwakte die niet verdwijnt nadat gestopt is met simvastatine (frequentie niet bekend)

Laboratoriumwaarden
In sommige laboratoriumbloedonderzoeken werden verhogingen waargenomen van de leverfunctiewaarden en een spierenzymwaarde (creatinekinase).

<u>Het melden van bijwerkingen</u>

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé à Luxembourg
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Simvastatine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Simvastatine EG?

De werkzame stof in Simvastatine EG is simvastatine.

Simvastatine EG 20/40 mg filmomhulde tabletten
Eén filmomhulde tablet bevat 20 mg of 40 mg simvastatine.

De andere stoffen in Simvastatine EG zijn:
Tabletkern:
- lactose
- microkristallijne cellulose
- gepregelatiniseerd maïszetmeel
- butylhydroxyanisol
- magnesiumstearaat
- talk

Tabletomhulling:
- hydroxypropylcellulose

- hypromellose
- talk
- titaandioxide (E171)

Hoe ziet Simvastatine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Simvastatine EG 20 mg tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan 1 kant een breukstreep en bedrukt met “SVT” en “20”.

Simvastatine EG 40 mg tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan 1 kant een breukstreep en bedrukt met “SVT” en “40”.

20 mg:
Blisterverpakkingen, PVC / PE / PVDC / Al blister:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 of 250 tabletten.

Blisterverpakkingen in aluminium zakjes, PVC / PE / PVDC / Al blister in aluminium zakjes:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 of 250 tabletten.

40 mg:
Blisterverpakkingen, PVC / PE / PVDC / Al blister:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 110, 112, 120 of 250 tabletten.

Blisterverpakkingen in aluminium zakjes, PVC / PE / PVDC / Al blister in aluminium zakjes:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 of 250 tabletten.

Simvastatine EG is ook verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer met een kindveilige PP-sluiting en een aluminium verzegeling met 100, 300, 500 of 1000 tabletten, uitsluitend voor ziekenhuisgebruik.

20 mg
Simvastatine EG is ook verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer (30 ml) met een verzegelde sluiting van polypropyleen met geïntegreerde silicagel met 30 of 100 tabletten.

40 mg
Simvastatine EG is ook verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer (75 ml) met een verzegelde sluiting van polypropyleen met geïntegreerde silicagel met 30 of 100 tabletten.

20 mg
Simvastatine EG is ook verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer (150 ml) met een verzegelde sluiting van polypropyleen met geïntegreerde silicagel met 500 tabletten, uitsluitend voor ziekenhuisgebruik en voor dosering in de apotheken.

40 mg
Simvastatine EG is ook verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer (250 ml) met een verzegelde sluiting van polypropyleen met geïntegreerde silicagel met 500 tabletten, uitsluitend voor ziekenhuisgebruik en voor dosering in de apotheken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:
Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Spanje

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel:
- Synthon Hispania S.L. - Castello 1 - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje
- Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

België:	Simvastatine EG 20mg/40mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg Filmtabletten
Denemarken:	Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg
Ierland:	Simtan 5mg/10mg/20mg/40mg Film-coated Tablets
Luxemburg:	Simvastatine EG 20mg/40mg comprimés pelliculés
Nederland:	Simvastatine CF 5mg/10mg/20mg/40mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Sinvastatina Stada 10mg/20mg/40mg Comprimidos Revestidos
Zweden:	Simvastatin STADA 10mg/20mg/40mg

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Simvastatine EG 20 mg filmomhulde tabletten:

PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking in Al zakje:	BE254003
PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking:	BE254012
HDPE-tablettencontainers met een kindveilige sluiting:	BE254021

Simvastatine EG 40 mg filmomhulde tabletten:

PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking in Al zakje:	BE254037
PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking:	1637 PI 392 F3
HDPE-tablettencontainers met een kindveilige sluiting:	BE254055

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.