

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CHOLEMED 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 leurs symptômes 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 CHOLEMED et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHOLEMED
3. Comment prendre CHOLEMED
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CHOLEMED
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CHOLEMED ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

CHOLEMED est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CHOLEMED augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament. CHOLEMED fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

CHOLEMED est utilisé dans le cadre d'un régime, si vous avez:

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,
- une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CHOLEMED peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHOLEMED

Ne prenez jamais CHOLEMED

- si vous êtes allergique au principe actif 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 allaitez,
- si vous prenez un ou plus d'un des médicaments suivants en même temps:
 - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du fluconazole (médicaments traitant certaines infections à champignons),
 - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télichromycine (antibiotiques),
 - des antiprotéases tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (traitements d'une infection par le VIH),
 - de la néfazodone (antidépresseur).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cholemed :

- Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie.
- Informez votre médecin, si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CHOLEMED peut ne pas être bon pour vous.
- Informez votre médecin si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter les comprimés de CHOLEMED pour une courte période.
- Votre médecin devra vous faire faire un bilan hépatique avant de commencer à prendre CHOLEMED. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par CHOLEMED.
- Informez votre médecin si vous avez une maladie pulmonaire grave.
- 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 utilisé pour traiter une infection bactérienne) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Cholemed peut entraîner de graves problèmes musculaires (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).

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des tests et des médicaments supplémentaires peuvent être nécessaires à diagnostiquer et traiter cette faiblesse musculaire.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins; et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de CHOLEMED, et plus grand chez certains patients. Parlez-en à votre médecin si un de ces éléments vous concerne:

- vous consommez une grande quantité d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes thyroïdiens,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,

- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou fibrate,
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Pendant votre traitement par ce médicament, vous serez étroitement suivi(e) par votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous avez probablement un risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension.

Enfants

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et des jeunes filles du même âge qui sont réglées depuis au moins un an (voir « Comment prendre CHOLEMED ? »). CHOLEMED n'a pas été étudié chez des enfants de moins de 10 ans. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

Autres médicaments et Cholemed

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

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de CHOLEMED avec les médicaments suivants (certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique "Ne prenez pas CHOLEMED"), il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez:

- de la ciclosporine (immunosuppresseur),
- du danazol (androgène utilisé pour traiter l'endométriose),
- des médicaments tels que itraconazole, kétoconazole, fluconazole ou posaconazole (antifongiques),
- des fibrates tels que gemfibrozil et bézafibrate (médicaments utilisés pour baisser le taux de cholestérol),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la télichromycine ou de l'acide fusidique (médicaments pour les infections bactériennes). 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 Cholemed en toute sécurité. Dans de rares cas, l'association de Cholemed 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.
- des inhibiteurs de protéase tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (médicaments pour le SIDA),
- de la néfazodone (antidépresseur),
- de l'amiodarone (médicament pour le rythme cardiaque irrégulier),
- du vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (médicaments pour l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou autres troubles cardiaques).
- colchicine (médicament qui traite la goutte)
- rifampicine (médicament pour le traitement de la tuberculose)

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:

- des médicaments pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (un autre médicament qui baisse le cholestérol sanguin).
- de la niacine (un autre médicament hypolipémiant).

Informez votre médecin si vous prenez de la niacine (acide nicotinique) ou un médicament contenant de la niacine, et si vous êtes chinois.

Cholemed avec des aliments et boissons

Il est recommandé d'éviter la consommation simultanée de jus de pamplemousse, car celui-ci contient des composants qui peuvent renforcer l'effet de la simvastatine.

CHOLEMED doit être utilisé avec prudence par les patients qui consomment des quantités importantes d'alcool, étant donné que ceci est nocif pour le foie.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CHOLEMED a une influence nulle ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, la prise de CHOLEMED peut parfois entraîner des vertiges (voir «Quels sont les effets indésirables éventuels»). Si vous présentez cet effet secondaire, ne conduisez pas et/ou n'utilisez pas de machines requérant votre vigilance.

CHOLEMED contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE CHOLEMED

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.

La dose recommandée est

comprise entre 5 mg et 80 mg, par voie orale, par jour.

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.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles posologies.

C'est votre médecin qui choisira la dose adaptée à votre cas, en fonction de votre état de santé, de votre traitement actuel et de vos facteurs de risque.

Prenez CHOLEMED le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. La dose habituelle de départ est 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 vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux. Continuer à prendre CHOLEMED, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CHOLEMED avec un chélateur de l'acide biliaire (autre médicament qui fait baisser le cholestérol), vous devez prendre CHOLEMED au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

Vous devez suivre un régime hypolipémiant pendant le traitement par CHOLEMED.

Il est possible que certains dosages soient impossibles à obtenir avec ce médicament. Si tel est le cas, il y a lieu de prendre une autre puissance d'un autre médicament contenant de la simvastatine.

Si vous avez pris plus de CHOLEMED que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de CHOLEMED, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre CHOLEMED

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et poursuivez votre schéma posologique normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CHOLEMED

Si vous arrêtez brusquement l'utilisation de CHOLEMED sans avis médical, 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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, CHOLEMED peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables graves et rares suivants ont été rapportés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

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 du tissu musculaire associée à des crampes musculaires, de la fièvre et une coloration rouge-brune de l'urine (rhabdomyolyse), causant une atteinte des reins.

-Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :

- o gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer (angio-oedème)
- o douleur musculaire intenses, généralement dans les épaules et les hanches
- o éruption cutanée s'accompagnant d'une faiblesse des membres et des muscles du cou
- o douleur ou inflammation des articulations (polyarthrite rhumatoïde)
- o inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- o contusions inhabituelles, éruptions cutanées avec démangeaisons intenses et formations de cloques (urticair), et gonflement (dermatomyosite), sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées
- o essoufflement (dyspnée) et sensation de malaise
- o 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

-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)

L'effet indésirable très grave suivant a été rapporté (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Insuffisance hépatique avec les symptômes suivants: coloration jaune de la peau et des yeux, douleurs du côté droit en haut du ventre, gonflement du ventre, saignements ou bleus imprévus ou inhabituels, sensation de fatigue ou de faiblesse, sensation de désorientation ou de confusion, vomissements
- Une maladie pulmonaire appelée pneumopathie interstitielle, en particulier lors des traitements prolongés.

Les effets indésirables suivants ont également été rarement rapportés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- nombre faible de globules rouges (anémie)
- maux de tête, picotements, de démangeaisons ou de fourmillements sans raison (paresthésies), vertiges, affection du système nerveux qui assimile les stimuli extérieurs (neuropathie périphérique).
- troubles digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements)
- éruption cutanée, démangeaisons, perte de cheveux
- faiblesse

Les effets indésirables suivants ont également été peu fréquemment rapportés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- troubles du sommeil tels que l'insomnie et des cauchemars
- dépression
- perte de mémoire
- dysfonction érectile

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

- problèmes au niveau des tendons, parfois compliqués d'une rupture du tendon ; faiblesse musculaire constant.
- 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.

Autres effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines :

- 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.

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 via le système national de déclaration:

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 CHOLEMED

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou 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 CHOLEMED

- La substance active est la simvastatine.
- Les autres composants sont: Lactose monohydraté – Amidon prégélatinisé - Butylhydroxyanisol (E320) – Acide citrique – Acide ascorbique (E300) – Amidon de maïs – Cellulose microcristalline (E460 (i)) – Stéarate de magnésium (E572). *Enrobage*: Hydroxypropylméthylcellulose (E464) - Talc (E553b) - Propylèneglycol - Dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce-que CHOLEMED et contenu de l'emballage extérieur

CHOLEMED 20 mg sont des comprimés ovales pelliculés blancs portant l'inscription 20 d'un côté et une ligne de rupture de l'autre, en boîte de 28, 84 et 98 comprimés.

CHOLEMED 40 mg sont des comprimés ronds pelliculés blancs présentant une face plane et une ligne de rupture sur l'autre face, en boîte de 28, 56 et 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Fabricant

KRKA, dd, Novo Mesto - Smarjeska Cesta 6- 8501 Novo Mesto - Slovénie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

CHOLEMED 20 mg comprimés pelliculés: BE258237

CHOLEMED 40 mg comprimés pelliculés: BE258246

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.