

## Notice : information du patient

### Simvastatin Sandoz 20 mg/ 40 mg/ 80 mg comprimés pelliculés

simvastatine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Simvastatin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatin Sandoz ?
3. Comment prendre Simvastatin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **Simvastatin Sandoz** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Simvastatin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Simvastatin Sandoz contient la substance active simvastatine. Simvastatin Sandoz est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et des substances grasses dans le sang, que l'on appelle « triglycérides ». De plus, Simvastatin Sandoz augmente les taux de « bon » cholestérol (cholestérol HDL). Simvastatin Sandoz appartient à la classe de médicaments que l'on appelle « statines ».

Le cholestérol est l'une des substances grasses que l'on trouve dans le sang. Votre cholestérol total comprend le cholestérol LDL et le cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé « mauvais » cholestérol car il est déposé sur les parois de vos artères, formant ainsi des plaques de graisse. Ce dépôt au niveau des parois peut éventuellement conduire au rétrécissement des artères. Ce phénomène peut ralentir ou bloquer l'apport de sang aux organes vitaux, comme le cœur et le cerveau. Le blocage de la circulation sanguine peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol HDL est souvent appelé « bon » cholestérol car il empêche la formation de dépôts de mauvais cholestérol dans les artères et réduit le risque de maladie cardiovasculaire.

Les triglycérides constituent une autre forme de gras que l'on trouve dans le sang et qui est susceptible d'augmenter le risque de maladie cardiovasculaire.

Il vous faudra suivre un régime hypocholestérolémiant tout au long de la prise de ce médicament.

Simvastatin Sandoz est utilisé en plus d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez:

- un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (hyperlipémie mixte) ;
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pourrez également recevoir d'autres traitements ;
- une maladie coronarienne ou si vous êtes à risque élevé d'en développer une (parce que vous avez du diabète, des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou une autre maladie des vaisseaux sanguins). Simvastatin Sandoz peut prolonger votre espérance de vie en réduisant le risque de problèmes cardiovasculaires, quel que soit le taux de cholestérol dans votre sang.

La plupart des gens ne développent pas de symptômes immédiats en conséquence d'un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre taux de cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, surveillez votre taux de cholestérol et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatin Sandoz ?**

### **Ne prenez jamais Simvastatin Sandoz**

- 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 souffrez actuellement de problèmes hépatiques ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- si vous prenez simultanément des médicaments qui contiennent l'une des substances actives suivantes :
  - l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques) ;
  - l'érythromycine, la clarithromycine ou la télichromycine (utilisés pour traiter des infections) ;
  - les inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (utilisés pour traiter les infections par le VIH) ;
  - le bocéprévir ou le télaprévir (utilisés pour traiter le virus de l'hépatite C) ;
  - la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression) ;
  - le cobicistat
  - le gemfibrozil (utilisé pour faire baisser le cholestérol) ;
  - la ciclosporine (utilisée chez les patients ayant subi une greffe d'organe) ;
  - le danazol (une hormone artificielle utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie entraînant la présence de muqueuse utérine en dehors de la cavité utérine)

Ne prenez pas plus de 40 mg de Simvastatin Sandoz si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter un cholestérol génétique sévère et rare).

Demandez conseil à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) que votre médicament figure dans la liste ci-dessus.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatin Sandoz

- de toutes les maladies dont vous souffrez, y compris vos allergies ;

- si vous buvez beaucoup d'alcool ;
- si vous avez souffert d'une maladie du foie par le passé, étant donné que dans ce cas, Simvastatin Sandoz peut être néfaste ;
- 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 Simvastatin Sandoz 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).
- si vous devez subir une intervention chirurgicale dans un avenir proche. Il vous faudra peut-être cesser la prise de Simvastatin Sandoz pour une courte période ;
- si vous êtes Asiatique car il se peut qu'une dose différente vous soit applicable.

Votre médecin doit procéder à une analyse de sang avant que vous ne commenciez à prendre Simvastatin Sandoz et si jamais vous développez des symptômes de troubles hépatiques lors de la prise de Simvastatin Sandoz. Cela a pour but de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut également vouloir réaliser une analyse de sang pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après que vous ayez commencé à prendre Simvastatin Sandoz.

Lors de la prise de ce médicament, vous serez étroitement suivi(e) par votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer du diabète. Vous êtes probablement plus à risque de développer du 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.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie pulmonaire grave.

**En cas de douleur, de sensibilité ou de faiblesse musculaire inexpliquée, veuillez immédiatement contacter votre médecin. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris atrophie musculaire entraînant des lésions rénales et dans de très rares cas, l'issue peut être fatale.**

Prévenez également votre médecin ou pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Le risque d'atrophie musculaire est accru lorsque Simvastatin Sandoz est administré à des doses plus élevées, notamment à des doses de 80 mg. Le risque d'atrophie musculaire est également plus important chez certains patients. Consultez votre médecin si l'une des situations suivantes 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 la prise de médicaments prescrits pour abaisser votre taux de cholestérol (« statines » ou « fibrates »),
- vous ou un membre de votre famille proche souffrez d'une maladie musculaire héréditaire.

## Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de la simvastatine ont été étudiées chez des garçons âgés entre 10 et 17 ans et chez des filles réglées (qui ont leur règles) depuis au moins un an (voir rubrique 3 : « Comment prendre Simvastatin Sandoz ? »). L'utilisation de la simvastatine n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

## Autres médicaments et Simvastatin Sandoz

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

La prise de Simvastatin Sandoz en association avec l'un de ces médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'eux ont déjà été listés dans la rubrique précédente intitulée « Ne prenez jamais Simvastatin Sandoz »).

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, il vous faudra temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera lorsque vous pourrez reprendre Simvastatin Sandoz en toute sécurité. Prendre Simvastatin Sandoz avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.**
- la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant subi une greffe d'organe) ;
- le danazole (une hormone artificielle utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie entraînant la présence de muqueuse utérine en dehors de la cavité utérine) ;
- les médicaments contenant une substance active comme l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques) ;
- les fibrates contenant une substance active comme le gemfibrozil et le bézafibrate (utilisés pour faire baisser le cholestérol) ;
- l'érythromycine, la clarithromycine ou la télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes).
- les inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (utilisés pour traiter les infections par le VIH) ;
- les médicaments antiviraux contre l'hépatite C comme le bocéprévir, le télaprévir, l'elbasvir ou le grazoprévir ;
- la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression) ;
- médicaments contenant la substance active appelée cobicistat ;
- l'amiodarone (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ;
- le vérapamil, le diltiazem ou l'amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension, les douleurs thoraciques associées aux maladies cardiovasculaires, ainsi que tout autre trouble cardiaque) ;
- le lomitapide (utilisé pour traiter un cholestérol génétique sévère et rare) ;
- la 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. Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par simvastatine pendant un certain temps ;
- la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) ;
- le ticagrelor (utilisé chez les patients ayant eu une crise cardiaque, une angine de poitrine ou des douleurs thoraciques mal contrôlées). Ne prenez pas plus de 40 mg de Simvastatin Sandoz par jour, si vous prenez du ticagrelor.

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris ceux que vous avez obtenu sans ordonnance. Veuillez notamment prévenir votre médecin si vous prenez de(s) médicament(s) qui contiennent l'une des substances actives suivantes :

- les médicaments contenant une substance active pour prévenir la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, le phénprocoumone ou l'acénocoumarol (anticoagulants) ;
- le fénofibrate (un autre médicament utilisé pour faire baisser le cholestérol) ;
- la niacine (un autre médicament utilisé pour faire baisser le cholestérol) ;
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).

Il vous faudra informer tout médecin susceptible de vous prescrire un nouveau médicament que vous prenez Simvastatin Sandoz.

#### **Simvastatin Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui altèrent la manière dont votre organisme assimile les médicaments, dont Simvastatin Sandoz. Il est important d'éviter de consommer du jus de pamplemousse.

Informez votre médecin si vous consommez beaucoup d'alcool.

#### **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 Simvastatin Sandoz si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Simvastatin Sandoz, il est important que vous arrêtiez le traitement sans attendre et que vous contactiez immédiatement votre médecin. Ne prenez pas Simvastatin Sandoz si vous allaitez, car nous ne savons pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Simvastatin Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il convient de tenir compte du fait que les personnes prenant Simvastatin Sandoz peuvent avoir des vertiges.

#### **Simvastatin Sandoz contient du lactose**

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

### **3. Comment prendre Simvastatin Sandoz ?**

Votre médecin déterminera quelle est la posologie appropriée pour vous, en tenant compte de votre état de santé, votre traitement actuel et du risque potentiel que vous pouvez courir en prenant le médicament.

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.

Vous faudra suivre un régime hypocholestérolémiant tout au long de la prise de Simvastatin Sandoz.

**La dose recommandée est** d'un comprimé à prendre par voie orale, une fois par jour.

*Adultes :*

La dose initiale habituelle est de 10 mg, 20 mg ou, dans certains cas, 40 mg par jour. Votre médecin peut ajuster votre dose après au moins 4 semaines de traitement, allant jusqu'à un maximum de 80 mg par jour. **Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.**

Votre médecin peut vous prescrire de plus faibles doses, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus ou si vous souffrez de troubles rénaux particuliers.

La dose de 80 mg par jour est uniquement recommandée chez les patients adultes ayant des taux très élevés de cholestérol, qui sont à risque de développer des problèmes cardiovasculaires et qui ne sont pas parvenus à abaisser leur taux de cholestérol comme voulu, au moyen de doses plus faibles.

*Utilisation chez les enfants et les adolescents :*

Chez les enfants (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 et durée d'administration :

Prenez le médicament le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Continuez de prendre le traitement à moins que votre médecin ne vous dise de l'arrêter.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si votre médecin vous a prescrit Simvastatin Sandoz avec un autre médicament destiné à faire baisser votre cholestérol, qui contient un chélateur de l'acide biliaire, il vous faudra prendre Simvastatin Sandoz au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

**Si vous avez pris plus de Simvastatin Sandoz que vous n'auriez dû**

Veillez consulter votre médecin sans attendre. En cas de surdosage, votre médecin doit prendre des mesures symptomatiques et de soutien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Simvastatin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Simvastatin Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez le traitement avec la dose prescrite.

**Si vous arrêtez de prendre Simvastatin Sandoz**

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, étant donné que vos taux de cholestérol peuvent augmenter de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Les effets indésirables rares et sévères suivants ont été rapportés :

**Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez le traitement en informez-en immédiatement votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.**

- douleurs, sensibilité, faiblesse ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, et peuvent notamment consister en une dégénérescence musculaire entraînant des lésions rénales ; de très rares cas de décès ont été signalés.
- réactions d'hypersensibilité / allergiques, incluant :
  - gonflement du visage, de la langue et de la gorge, pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angio-œdème).
  - douleur musculaire sévère, 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 (pseudo-polyarthrite rhizomélique)
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite)
  - hématomes inhabituels, éruptions et gonflement cutanés (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, rougeur du visage
  - essoufflement (dyspnée) et sensation de malaise
  - tableau clinique évoquant un lupus (y compris éruption cutanée, problèmes articulaires et effets sur les cellules sanguines)
- inflammation du foie s'accompagnant des signes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, prurit, urines foncées ou selles claires, sentiment de fatigue ou de faiblesse, perte d'appétit, insuffisance hépatique (très rare)
- inflammation du pancréas s'accompagnant souvent d'une douleur abdominale sévère.

Les effets indésirables graves et très rares suivants ont été rapportés :

- une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie)
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes)
- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament)
- rupture musculaire

Les effets indésirables suivants ont également été signalés :

**Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- faible nombre de globules rouges (anémie)
- engourdissement ou faiblesse dans les bras et les jambes
- maux de tête, sensation de picotements, étourdissements
- vision floue ; troubles visuels
- troubles digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements)
- éruption cutanée, prurit, chute de cheveux
- faiblesse.

- élévations de certains résultats de tests sanguins évaluant la fonction hépatique et une enzyme musculaire (créatine kinase)
- perte de mémoire, confusion

**Très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- troubles du sommeil
- troubles de la mémoire.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- dysfonction érectile
- dépression
- inflammation des poumons provoquant des problèmes respiratoires, y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou une fièvre
- tendinopathie, parfois aggravée d'une rupture du tendon
- faiblesse musculaire constante
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Autres effets indésirables possibles signalés avec certaines statines :

- troubles du sommeil, y compris cauchemars
- troubles sexuels
- diabète. Le risque est plus élevé 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. Vous serez suivi(e) par votre médecin pendant votre traitement par ce médicament.

### 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Division Vigilance : Site internet : <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail : <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

## 5. Comment conserver **Simvastatin Sandoz** ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, sur le flacon de comprimés et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Conserver dans le récipient d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient **Simvastatin Sandoz**

- La substance active est la simvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 20mg/40mg/80mg de simvastatine.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé pour 80 mg: amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), acide citrique monohydraté (E330), stéarate de magnésium.

Noyau du comprimé pour 20 mg et 40 mg: amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, butylhydroxyanisole (E320), acide citrique monohydraté (E330), stéarate de magnésium.

Pelliculage pour 20 mg: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Pelliculage pour 40 mg: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Pelliculage pour 80 mg: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo, sel d'aluminium (E132), laque de jaune de quinoléine (E104).

### Aspect de **Simvastatin Sandoz** et contenu de l'emballage extérieur

**Simvastatin Sandoz** 20 mg comprimé pelliculé est un comprimé enrobé orange, ovale, biconvexe, portant une barre de cassure sur les deux faces et la mention 20 sur une face ; il est disponible dans les présentations suivantes:

**20 mg :**

Plaquette (aluminium/PVC)

Présentations : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Pilulier en polyéthylène avec bouchon à visser  
Présentations : 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 et 250 comprimés pelliculés.

**Simvastatin Sandoz** 40 mg comprimé pelliculé est un comprimé enrobé brun-rouge, ovale, biconvexe, portant une barre de cassure sur les deux faces et la mention 40 sur une face ; il est disponible dans les présentations suivantes :

**40 mg :**

Plaquette (aluminium/PVC)

Présentations : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Pilulier en polyéthylène avec bouchon à visser  
Présentations : 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 et 250 comprimés pelliculés.

**Simvastatin Sandoz** 80 mg comprimé pelliculé est un comprimé enrobé vert pâle, ovale, convexe, portant une barre de cassure et la mention SIM 80 sur une face ; il est disponible dans les présentations suivantes :

**80 mg :**

Plaquette (aluminium/PVC)

Présentations : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Pilulier en polyéthylène avec bouchon à visser  
Présentations : 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 et 250 comprimés pelliculés.

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*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Roumanie

LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Pologne

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

## **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

## **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Belgique :

Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE237246

Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés (Pilulier) : BE237237

Simvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE237282  
Simvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés (Pilulier) : BE237273  
Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE270995  
Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés (Pilulier) : BE271004

Luxembourg :

Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés : 2001120021

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

AT	Simvastatin HEXAL 20 mg - 40 mg – 80 mg Filmtabletten
BE	Simvastatin Sandoz 20 mg - 40 mg – 80 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
DE	SimvaHEXAL 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
DK	Simvastatin "HEXAL" 80 mg filmovertrukne tabletter
FI	Lipcut 20 mg – 40 mg – 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
UK(NI)	Simvastatin 80 mg film-coated tablets
IE	Sivatin 20 mg – 40 mg film-coated tablets
LU	Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.**