Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Simvastatin Sandoz 20 mg/ 40 mg/ 80 mg filmomhulde tabletten

simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Simvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Simvastatin Sandoz bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatin Sandoz is een geneesmiddel om het totale cholesterolgehalte, het “slechte” cholesterolgehalte (LDL cholesterol), en vetachtige stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed te verlagen. Bovendien verhoogt Simvastatin Sandoz het “goede” cholesterolgehalte (HDL cholesterol). Simvastatin Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van de verschillende vetachtige stoffen die in het bloed voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat vooral uit LDL en HDL cholesterol.

LDL cholesterol wordt vaak “slechte” cholesterol genoemd omdat het zich kan opstapelen in de wand van uw bloedvaten, waardoor plak ontstaat. Uiteindelijk kan deze toename van plak 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 aan het voorkomen van de opeenstapeling van slechte cholesterol in de bloedvaten en omdat het beschermt tegen hartziekten.

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

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

Simvastatin Sandoz wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie).
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie) die het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of veel kans loopt om die te krijgen (omdat u diabetes heeft, een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). Simvastatin Sandoz kan uw leven verlengen door de kans op hartproblemen te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u momenteel leverproblemen hebt
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u een of meerdere geneesmiddelen neemt met een of meerdere van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt tegen infecties)
  - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
  - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
  - ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
  - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)

Neem niet meer dan 40 mg Simvastatin Sandoz als u lomitapide inneemt (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder ook allergieën.
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatin Sandoz is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u in de laatste 7 dagen een geneesmiddel heeft gebruikt dat fusidinezuur wordt genoemd (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) of als u dat momenteel gebruikt, via

de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Simvastatin Sandoz kan tot ernstige spierproblemen leiden (rhabdomyolyse).
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Simvastatin Sandoz een korte tijd niet in te nemen.
- als u Aziatisch bent, omdat voor u misschien een verschillende dosis geldt.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van Simvastatin Sandoz start en als u tijdens gebruik van Simvastatin Sandoz symptomen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met Simvastatin Sandoz om de werking van uw lever na te gaan.

Terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld, zal uw arts u nauwgezet volgen als u suikerziekte hebt of als u kans loopt om suikerziekte te ontwikkelen. U loopt kans om suikerziekte te ontwikkelen als u een hoog suiker- of vetgehalte in uw bloed hebt, als u te veel weegt en als u een hoge bloeddruk hebt.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte hebt.

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 wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.
Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van Simvastatin Sandoz, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:
- u drinkt grote hoeveelheden alcohol
- u hebt problemen met de nieren
- u hebt problemen met de schildklier
- u bent 65 jaar of ouder
- u bent een vrouw
- u hebt ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen die “statines” of “fibraten” genoemd worden
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en de doeltreffendheid van simvastatine werden onderzocht bij 10 tot 17 jaar oude jongens en bij meisjes die minstens één jaar voordien hun eerste menstruatie (ongesteldheid) hadden (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”). Simvastatine werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar.
Voor meer informatie moet u uw arts raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Simvastatin Sandoz 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.

Gebruik van Simvastatin Sandoz samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

- **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 Simvastatin Sandoz. Inname van Simvastatin Sandoz met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse, zie rubriek 4.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).
- hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
- hepatitis C antivirale geneesmiddelen, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening)
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en huidweefsels 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. Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van simvastatine.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht)
- ticagrelor (gebruikt bij patiënten die een hartaanval of angina of pijn in de borst hebben gehad die niet goed gecontroleerd is). Neem niet meer dan 40 mg Simvastatin Sandoz per dag als u ticagrelor neemt.
- ribociclib, palbociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van geneesmiddel(en) met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:
- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)

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

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Simvastatin Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Pompelmoessap bevat een of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals Simvastatin Sandoz. Het drinken van pompelmoessap moet vermeden worden. Licht uw arts in als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.

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.

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u Simvastatin Sandoz niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatin Sandoz gebruikt, moet u onmiddellijk met het innemen stoppen en uw arts waarschuwen. Gebruik Simvastatin Sandoz niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of dit middel in de borstvoeding terechtkomt.

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

Simvastatin Sandoz bevat lactose
Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw toestand, uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 Simvastatin Sandoz gebruikt.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal daags via de mond.

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

Uw arts kan lagere doses voorschrijven, vooral als u een van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u bepaalde nierproblemen hebt.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte en een hoog risico op hartcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren:
Voor kinderen (10 – 17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg per dag, 's avonds in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg per dag.

Wijze van toediening en duur van de behandeling:
Neem dit geneesmiddel 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.
Blijf dit geneesmiddel innemen tenzij uw arts u vertelt om te stoppen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Als uw arts Simvastatin Sandoz heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om de cholesterol te verlagen dat een galzuurbindende hars bevat, moet u Simvastatin Sandoz ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van de galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Raadpleeg onverwijld uw arts. In geval van overdosering moet uw arts symptomatische en ondersteunende maatregelen nemen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar zet de behandeling voort met de voorgeschreven dosering.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

Als één van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtsbijzijnde ziekenhuis.

- spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen. In zeldzame gevallen kunnen die spierproblemen ernstig zijn met afbraak van spieren met daardoor nierbeschadiging; en in zeer zeldzame gevallen zijn patiënten gestorven.
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zoals:

  - zwelling van het gezicht, de tong en de keel, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem)
  - ernstige spierpijn, gewoonlijk in de schouders en de heupen
  - huiduitslag met zwakte van de spieren van de ledematen en de nek
  - pijn of ontsteking van de gewrichten (polymyalgia rheumatica)
  - ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
  - ongewone blauwe plekken, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), netelroos, overgevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, blozen
  - kortademigheid (dyspneu) en zich onwel voelen
  - lupusachtig ziektebeeld (met huiduitslag, gewrichtsaantasting en effecten op de bloedcellen)
- ontsteking van de lever met volgende symptomen: geel worden van de huid en de ogen, jeuk, donkerkleurige urine of bleke stoelgang, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust en zeer zelden leverfalen
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

De volgende zeer zelden voorkomende ernstige bijwerkingen zijn gemeld:
- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties)
- spierscheuring

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd:

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- verdoofd gevoel of zwakte in de armen en de benen
- hoofdpijn, tintelingen, duizeligheid
- wazig zien; minder goed kunnen zien
- spijsverteringsstoornissen (buikpijn, constipatie, winderigheid, indigestie, diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte.
- verhogingen bij sommige laboratoriumbloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatine kinase)
- geheugenverlies, verwardheid

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- slaapstoornissen
- slecht geheugen.

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- erectiestoornis
- depressie
- ontsteking van de longen met daardoor ademhalingsproblemen zoals aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- peesproblemen, soms gecompliceerd met een ruptuur.
- constante spierzwakte

- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling).
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Voorts zijn nog de volgende mogelijke bijwerkingen gerapporteerd met sommige statines:
- slaapstoornissen waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- diabetes. Die kans is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed hebt, als u te veel weegt en als u een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u volgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Het melden van bijwerkingen
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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, de tablettenflacon en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is simvastatine. Elke filmomhulde tablet bevat 20mg/40mg/80mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet voor 80 mg: gepregelatiniseerd zetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), citroenzuurmonohydraat (E330), magnesiumstearaat

Kern van de tablet voor 20 mg en 40 mg: gepregelatiniseerd zetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330), magnesiumstearaat

Filmomhulling voor 20 mg: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Filmomhulling voor 40 mg: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172)

Filmomhulling voor 80 mg: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), aluminiumzout van indigotine (E132), chinolinegeel lake (E104)

Hoe ziet Simvastatin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Simvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tablet is een oranje, filmomhulde, ovale, biconvexe tablet met een breukstreep aan beide kanten, bedrukt met 20 aan één kant en is te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:
20 mg:
Blisterverpakking (aluminium/pvc)
Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Polyethyleen tablettencontainer met schroefdop
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Simvastatin Sandoz 40 mg filmomhulde tablet is een roodbruine, filmomhulde, ovale, biconvexe tablet met een breukstreep aan beide kanten, bedrukt met 40 aan één kant en is te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:
40 mg:
Blisterverpakking (aluminium/pvc)
Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Polyethyleen tablettencontainer met schroefdop
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Simvastatin Sandoz 80 mg filmomhulde tablet is een lichtgroene, filmomhulde, ovale, convexe tablet met een breukstreep, bedrukt met SIM80 aan één kant en is te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:
80 mg:
Blisterverpakking (aluminium/pvc)
Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Polyethyleen tablettencontainer met schroefdop
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Roemenië
LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Polen
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Simvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE237246
Simvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE237237
Simvastatin Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE237282
Simvastatin Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE237273
Simvastatin Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE270995
Simvastatin Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE271004

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.