

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Simvastatine Teva 20 mg comprimés pelliculés
Simvastatine Teva 40 mg comprimés pelliculés
Simvastatine Teva 80 mg comprimés pelliculés
simvastatine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Simvastatine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Simvastatine Teva
3. Comment prendre Simvastatine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Simvastatine Teva
6. Informations supplémentaires.

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

La simvastatine appartient au groupe de médicaments appelés statines. Elle est utilisée pour diminuer les taux de substances grasses dans le sang appelées cholestérol total, mauvais cholestérol (LDL-C) et triglycérides.

La simvastatine est utilisée lorsque le régime ou l'activité physique seul ne sont plus suffisant pour contrôler le taux de cholestérol dans le sang.

Si vous êtes un patient à haut risque de maladie cardiaque, simvastatine peut aussi être utilisé en complément de mesures diététiques pour réduire le risque d'apparition de maladies affectant le cœur ou les vaisseaux sanguins et pour réduire le risque de décès du à ces pathologies, même si votre taux de cholestérol est normal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Simvastatine Teva

Ne prenez jamais SIMVASTATINE TEVA

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans Simvastatine Teva (Voir section 6 : « Informations supplémentaires »)
- si vous avez une maladie du foie ou des analyses de sang montrant que votre fonction hépatique est anormale.
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez (voir section 2 « grossesse et allaitement »)
- si vous prenez (voir section 2 « prise d'autres médicaments ») :

- des médicaments traitant des infections causées par des champignons (itraconazole, kétoconazole, fluconazole ou posaconazole)
- des médicaments traitant des infections causées par des bactéries (érythromycine, clarithromycine ou télichromycine)
- des médicaments traitant l'infection par le VIH (inhibiteur des protéases tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir.
- un antidépresseur (la néfazodone)

Faites attention avec SIMVASTATINE TEVA

Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie) exige de votre part une attention particulière, même si le taux élevé de cholestérol n'entraîne pas de troubles apparents. Veillez à suivre les recommandations diététiques conseillées par votre médecin en même temps que vous prenez ce médicament.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire inexplicables, prévenez immédiatement votre médecin traitant (voir section 4, Quels sont les effets indésirables éventuels). En effet, dans de rares cas, ces problèmes musculaires dus à la simvastatine peuvent être graves.

A cause du risque d'effets indésirables sur le foie et les muscles, vous devez informer votre médecin :

- de tout problème médical que vous avez ou que vous avez eu par le passé, et de toute allergie,
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez eu une maladie du foie,
- Si votre thyroïde ne fonctionne pas normalement,
- Si vous avez plus de 70 ans,
- Si vous avez déjà eu des problèmes musculaires au cours d'un traitement par d'autres médicaments faisant baisser le taux de cholestérol appelés « statines » ou « fibrates »,
- Si vous ou un membre proche de votre famille à un désordre musculaire héréditaire.

Votre médecin vous demandera d'effectuer un prélèvement de sang avant de commencer le traitement pour vérifier si votre foie fonctionne normalement et pour vérifier si votre foie tolère le traitement.

Si vous devez subir une opération, vous devez informer votre médecin et l'équipe médicale que vous prenez de la simvastatine.

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatine Teva comprimés pelliculés si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.

Enfants

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons de 10 à 17 ans et des filles qui étaient réglées depuis au moins un an (voir section 3 : "Comment prendre Simvastatine Teva"). Simvastatine Teva n'a pas été étudié chez des enfants de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, consultez votre médecin.

Prise d'autres médicaments

En raison du risque accru de problèmes musculaires (voir aussi section 4 « quels sont les effets indésirables éventuels ») lors de la prise de simvastatine avec les médicaments suivants, il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez :

- De la ciclosporine, qui est utilisée dans les cas de transplantations d'organe, de psoriasis et de dermatite atopique
- du danazol, un androgène de synthèse utilisé pour traiter l'endométriose.
- des médicaments tels que l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole ou le posaconazole qui traitent des infections dues à des champignons
- d'autres médicaments tels que les fibrates (par exemple le gemfibrozil et le bézafibrate) qui abaissent votre taux de cholestérol dans le sang
- des médicaments tels que l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine l'acide fusidique qui traitent des infections bactériennes
- Les inhibiteurs de la protéase du HIV tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir, qui traitent les infections par le HIV.
- la néfazodone, un médicament qui traite la dépression,
- l'amiodarone, un médicament qui traite le rythme irrégulier du cœur,
- le vérapamil ou le diltiazem, qui traitent des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins,
- d'importantes doses (≥ 1 g par jour) d'acide nicotinique, un médicament qui abaisse votre taux de cholestérol dans le sang.
- de la colchicine, un médicament contre la goutte

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez

- un anticoagulant (par exemple la warfarine, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol) pour éviter la formation de caillots dans le sang
- du fénofibrate, un autre médicament qui baisse le taux de cholestérol dans le sang
- le rifampicine, un antibiotique pour traiter de la tuberculose
- l'amlodipine, un médicament pour traiter des affections du coeur

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Ce médicament peut être pris avant, pendant ou après le repas du soir (voir 3. Comment prendre Simvastatine Teva)

La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée pendant le traitement. Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier l'action de la simvastatine.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas de simvastatine pendant la grossesse.

La simvastatine ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, désirant le devenir ou pensant l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament et consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ne prenez jamais la simvastatine si vous allaitez car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rarement rapportés.

Informations importantes concernant certains composants de SIMVASTATINE TEVA

Simvastatine Teva contient un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Simvastatine Teva

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin lorsque vous prenez Simvastatine Teva. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle varie de 5 mg à 80 mg par jour. Votre médecin peut adapter votre dose après au moins 4 semaines jusqu'à une dose maximale de 80 mg.

La dose de 80 mg par jour est seulement recommandée pour les patients ayant :

- un taux de cholestérol dans le sang très élevé (hypercholestérolémie sévère)
- et un risque élevé de complications au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins.

C'est votre médecin qui choisira la dose adaptée à votre cas.

Dans certains cas, votre médecin peut être amené à vous prescrire des doses plus faibles en particulier :

- si vous prenez un des médicaments mentionnés dans la liste ci-dessus (voir Prise d'autres médicaments),
- ou si vous présentez des anomalies importantes dans le fonctionnement des reins (insuffisance rénale sévère)

Chez les enfants (10-17 ans), la dose initiale habituellement recommandée est de 10 mg par jour, le soir. La dose maximum recommandée est de 40 mg par jour. Simvastatine Teva est pris par voie orale. Prenez le ou les comprimés le soir, à moins que votre médecin vous ait dit de faire différemment, avec un grand verre d'eau. Ne pas mâcher les comprimés.

Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments.

Pour traiter votre taux élevé de cholestérol dans le sang, vous devez respecter les conseils alimentaires proposés par votre médecin pendant le traitement.

Si votre médecin vous a prescrit la simvastatine avec un séquestrant de l'acide biliaire (médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol), vous devez prendre la simvastatine au moins 2 heures ou 4 heures après la prise du séquestrant de l'acide biliaire.

Durée du traitement

N'oubliez pas que pour être efficace, la simvastatine doit être utilisée très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue. Pour une bonne utilisation de ce médicament, votre médecin vous demandera d'effectuer régulièrement des prélèvements de sang pour vérifier si votre foie tolère le traitement.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Simvastatine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Simvastatine Teva

Efforcez-vous de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Toutefois, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez simplement la dose suivante de façon habituelle.

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, Simvastatine Teva est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour la plupart, les effets indésirables ont rarement signalés (plus d'un cas sur 10.000 et moins d'un cas sur 1.000 patients traités)

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

- *Effets sur les muscles* : douleurs et/ou inflammations musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires, visible lors d'une prise de sang). Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves et entraîner des lésions des reins. Le risque d'atteinte musculaire est plus important chez les patients prenant des doses plus élevées de ce médicament et chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas normalement. Contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires inexplicables, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves.
- *Effets sur la formule sanguine* : diminution du nombre de globules rouges
- *Effets digestifs* : constipation, douleurs abdominales, ballonnements, digestion difficile, diarrhée, nausées, vomissements, inflammation du pancréas (pancréatite).
- *Effets sur le foie* : hépatite, jaunisse, tests anormaux de la fonction hépatique.

- *Effets sur la peau et les cheveux* : éruptions cutanées, démangeaisons, chute des cheveux.
- *Effets sur le système nerveux* : maux de tête, sensation de picotement ou d'engourdissement, vertiges, fatigue, atteinte des nerfs des membres (neuropathie périphérique)

Des réactions allergiques peuvent se manifester. Vous les reconnaîtrez par un certain nombre de signes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.

Ces allergies peuvent provoquer des difficultés respiratoires, une inflammation des vaisseaux (vasculite), une diminution du taux de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), une augmentation des « éosinophiles », un type de globules blancs (éosinophilie), des douleurs ou une inflammation articulaires, des démangeaisons accompagnées de boutons (urticaire), exceptionnellement des bleus, des rougeurs temporaires (bouffées vasomotrices), une réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV, une maladie inflammatoire de la peau (dermatomyosites) une fièvre, des essoufflements et un malaise.

Si vous pensez que vous faites une réaction allergique, arrêtez la prise de simvastatine et demandez immédiatement une aide médicale.

Très rarement (moins d'un cas sur 10.000 patients traités), une insuffisance hépatique ou des troubles tendineux, incluant fracture des tendons ont été observés.

On a rapporté les effets indésirables suivants avec certaines statines : troubles du sommeil incluant une insomnie et des cauchemars, perte de mémoire, troubles sexuels, dépression et troubles respiratoires incluant une toux persistante et/ou un essoufflement ou fièvre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE TEVA

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Simvastatine Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes thermoformées après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Simvastatine Teva

La substance active est la simvastatine. Chaque comprimé contient 20, 40 ou 80 mg de simvastatine.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, butylhydroxyanisole (E320), stéarate de magnésium, acide ascorbique et acide citrique monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de titane, macrogol, triacétine, oxyde de fer rouge (E172).

20, 80 mg : oxyde de fer jaune (E172)

80 mg : oxyde de fer noir (E172)

Qu'est ce que Simvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés

- Simvastatine Teva 20 mg : comprimé pelliculé convexe brun-jaune, marqué « 7154 » sur une face et « 93 » sur l'autre.
- Simvastatine Teva 40 mg : comprimé pelliculé convexe rose, marqué « 7155 » sur une face et « 93 » sur l'autre.
- Simvastatine Teva 80 mg : comprimé pelliculé rouge brique, oblong, marqué « 7156 » sur une face et « 93 » sur l'autre.
- Les comprimés de Simvastatine Teva 80 mg sont disponibles en emballages de 10, 20, 28, 30, 30 (semainier), 50, 50 (emballage hospitalier unit-dose), 98 ou 100 comprimés pelliculés.
- Les comprimés de Simvastatine Teva 20 mg et 40 mg sont disponibles en emballages de 10, 20, 28, 30 (semainier), 50, 50 (emballage hospitalier unit-dose), 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA Pharmaceutical
Works Private Limited
Company
Pallagi út 13, 4042
Debrecen
Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

20 mg : BE310861
40 mg : BE310877
80 mg : BE310886

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

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

AT, BG, CZ, DK, FI, IE, MT, NO, SE, SI, SK : Simvastatin Teva

BE, LU : Simvastatine Teva
ES, PT : Simvastatina Teva
PL : Simgal
RO : Clerivas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2011.