

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine Apotex 10 mg filmomhulde tabletten
Simvastatine Apotex 20 mg filmomhulde tabletten
Simvastatine Apotex 40 mg filmomhulde tabletten

simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Simvastatine Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simvastatine Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simvastatine Apotex behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd statines. Deze middelen verlagen het cholesterol en bepaalde bloedvetten genaamd triglyceriden in uw bloed.

Simvastatine Apotex wordt gebruikt:

- om de hoeveelheid cholesterol en triglyceriden in het bloed te verlagen, als een dieet en andere maatregelen (zoals lichaamsbeweging, afvallen) alleen niet voldoende zijn.
- om een erfelijk verhoogd cholesterolgehalte in het bloed te verlagen (homozygote familiale hypercholesterolemie), als aanvulling op een dieet en andere behandelingen (bijv. LDL-afereze), of als deze behandelingen niet passend zijn.
- om hart- en vaatziekten te voorkomen als u slagaderverkalking (atherosclerose) of suikerziekte heeft, zelfs bij een normaal cholesterolgehalte in het bloed, als aanvulling op een dieet en andere behandelingen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor simvastatine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een actieve leverziekte heeft
- bij zwangerschap en het geven van borstvoeding
- bij gelijktijdig gebruik met :
 - itraconazol, ketoconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica om infecties te behandelen)
 - HIV-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij HIV-infecties)
 - nefazodon (middel bij neerslachtigheid)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- wanneer u ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatine Apotex is mogelijk niet geschikt voor u.
- wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Simvastatine Apotex een korte tijd niet in te nemen.
- als u een ernstige longziekte heeft.

Als u fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of te voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Simvastatine Apotex kan ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) veroorzaken.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voor u met het gebruik met Simvastatine Apotex start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

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

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Als u na het gebruik van simvastatine 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 hebt 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 simvastatine en 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
- Problemen met de nieren
- Problemen met de schildklier
- U bent ouder dan 65 jaar
- U bent een vrouw
- U heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad.
- U of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Simvastatine Apotex nog anderen geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Met name als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk om dat aan uw arts te zeggen. Gebruik van simvastatine samen met één van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige zijn al eerder genoemd in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”):

- Ciclosporine (een middel dat wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- Danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose)
- Geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen)
- Fibraten zoals gemfibrozil en bezafibraat (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- Erytromycine, claritromycine, telitromycine of fusidinezuur (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen). Tijdens gebruik van dit geneesmiddel mag u geen fusidinezuur gebruiken. Zie ook rubriek 4 van deze bijsluiters.
- HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (middelen voor de behandeling van AIDS)
- Nefazodon (een middel bij neerslachtigheid)
- Amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag)

- Verapamil of diltiazem of amlodipine (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen).
- Colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht).

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 een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- Middelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- Fenofibraat (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- Niacine (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen).
- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer)

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt, of een product dat niacine bevat en als u van asiatische afkomst bent, moet u dat ook aan uw arts vertellen.

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 Apotex. Inname van Simvastatine Apotex met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse, zie rubriek 4.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Grapefruitsap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals simvastatine. Het drinken van grapefruitsap moet worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u geen Simvastatine Apotex gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatine Apotex gebruikt, dient u onmiddellijk met het innemen te stoppen en uw arts te waarschuwen.

Borstvoeding

Gebruik geen Simvastatine Apotex als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of simvastatine in de borstvoeding wordt uitgescheiden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en effectiviteit zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie ook rubriek 'Hoe neemt u dit middel in?'). Simvastatine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Simvastatine Apotex heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van simvastatine.

Simvastatine Apotex bevat lactose

Simvastatine Apotex bevat als hulpstof ondermeer lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen terwijl u simvastatine gebruikt.

De aanbevole dosering is 1 tablet simvastatine of 1 dosis van 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een sterk verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die bij lagere doses hun behandeldoelen niet hebben bereikt.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

Neem Simvastatine Apotex 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

De gebruikelijke aanvangsdosering 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 ook lagere doses voorschrijven, met name als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft. Blijf Simvastatine Apotex innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts simvastatine samen met een galzuurbindend hars (dit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om uw cholesterolgehalte in uw bloed te doen dalen) heeft voorgeschreven, dient u Simvastatine Apotex ten minste 2 uur vóór of 4 uur na de inname van uw galzuurbindend hars in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met de inname van dit geneesmiddel, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Stop nooit zelf de behandeling, zelfs niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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 worden gemeld:

- Vaak : komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms : komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers
- Zelden : komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers
- Zeer zelden : Komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000
- Niet bekend : De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zelden : komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers

Als één van deze bijwerkingen optreedt, staak dan het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp 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 in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.
- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
 - Zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem)
 - Ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen
 - Uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
 - Pijn of ontsteking van de gewrichten
 - Ontsteking van bloedvaten
 - Blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling, galbulten; gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht
 - Kortademigheid en gevoel van onwel zijn
 - Lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen)
- Leverontsteking met gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, leverfalen (zeer zelden)
- Ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen zelden gemeld:

- Laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- Gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen
- Hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid
- Wazig zicht; gezichtsstoornissen
- Gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken)
- Uitslag, jeuk, haarverlies
- Zwakte
- Moeilijk slapen (zeer zelden)
- Slecht geheugen (zeer zelden)

Zeer zelden : komt voor bij niet meer dan 1 op de 10000 gebruikers

De volgende zeer zelden voorkomende ernstige bijwerkingen zijn gemeld :

- Een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)
- Uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelen-erupties)
- Spierscheur
- Gynaecomastie (borstvergroting bij mannen)

Niet bekend : de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Erectiestoornissen
- Depressie
- Ademhalingsprobleem waaronder aanhoudende hoest en kortademigheid of koorts

- Pees blessures, soms gecompliceerd met scheuringen
- Constante spierzwakte

Met sommige statines zijn de volgende bijwerkingen ook gemeld:

- Slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- Geheugenverlies
- Seksuele problemen
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die in heel zeldzame gevallen niet verdwijnt nadat gestopt is met Simvastatine Apotex.

Laboratoriumwaarden

Bij sommige laboratorium-bloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatine kinase) zijn verhogingen waargenomen.

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 nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat 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 ze 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, respectievelijk 10, 20 en 40 mg per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern :

lactose monohydraat
microkristallijne cellulose (E460)
voorverstijfseld maïszetmeel
butylhydroxyanisol (E320)
ascorbinezuur (E300)
citroenzuur (E330)
watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)
talk (E553b)
magnesiumstearaat (E470b)

Film coating :

hypromellose (E464)
ijzeroxide rood (E172)
ijzeroxide geel (E172)
triethylcitraat (E1505)
titaandioxide (E171)
talk (E553b)
povidon (E1201)

Hoe ziet Simvastatine Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Simvastatine Apotex 10 mg is een licht-oranje, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet, met een breukstreep aan één kant. De 10 mg tablet kan in gelijke delen worden gedeeld.

Simvastatine Apotex 20 mg is een beige, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet.

Simvastatine Apotex 40 mg is een rode, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doosje met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 250 stuks per verpakking. 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

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Of:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt
Baden-Württemberg
Duitsland

Of :

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works
Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański
Polen

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

Nederland	Simvastatine Apotex 10 mg Simvastatine Apotex 20 mg Simvastatine Apotex 40 mg
België	Simvastatine Apotex 10 mg Simvastatine Apotex 20 mg Simvastatine Apotex 40 mg
Polen	Apo-Simva 10 Apo-Simva 20 Apo-Simva 40
Spanje	Simvastatina APOTEX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Apo-Simva 10 Apo-Simva 20 Apo-Simva 40

Registratienummers

Simvastatine Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten: BE373484

Simvastatine Apotex 20 mg, filmomhulde tabletten: BE373493

Simvastatine Apotex 40 mg, filmomhulde tabletten: BE373502

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.