

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Simvastatine 10 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine 20 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simvastatine behoort tot de geneesmiddelengroep van de statines. Deze middelen remmen de aanmaak van cholesterol in de lever en verlagen het cholesterol- en vetgehalte in het bloed.

Simvastatine wordt gebruikt bij:

- een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie), met of zonder verhoging van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden), wanneer de combinatie van een dieet, lichaamsbeweging en afvallen het cholesterolgehalte niet verlaagd heeft.
- een te hoog cholesterolgehalte in het bloed als gevolg van erfelijke aandoeningen (homozygote familiale hypercholesterolemie), als aanvulling op een dieet en andere vetverlagende behandelingen of als andere behandelingen om het cholesterolgehalte te verlagen niet geschikt zijn.
- bestaande hartproblemen (arteriosclerotisch cardiovasculair lijden) of suikerziekte (diabetes mellitus), om een normaal of verhoogd cholesterolgehalte te verlagen en daardoor het risico op complicaties van hart- en vaatziekte te verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een actieve **leveraandoening** heeft.
- als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft (zie rubriek 2, Zwangerschap en borstvoeding).
- als u **gelijktijdig één of meer van de volgende geneesmiddelen** gebruikt: antischimmelmiddelen (ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol), anti-HIV middelen (nelvinavir), bepaalde soorten antibiotica (erytromycine, claritromycine en telitromycine), medicijnen tegen hepatitis C-virusinfecties (boceprevir of telaprevir), bepaalde middelen tegen depressies (nefazodon), cobicistat, cholesterolverlagende medicijnen (gemfibrozil), ciclosporin en/of danazol gebruikt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Neem niet meer dan 40 mg simvastatine als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Controleer of één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of is geweest. Neem direct contact op met uw arts:

- als u **onverklaarbare spierpijn**, spiergevoeligheid of spierzwakte voelt. 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. De kans op spieraafbraak is groter bij hogere doses van dit middel, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spieraafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten.
- als u eerder ervaringen van **nadelige invloed op uw spieren** heeft gehad als gevolg van het gebruik van statines of fibraten (middelen ter verlaging van vetten in het bloed).
- als u **65 jaar of ouder bent**.
- als u **vrouw** bent.
- als uw **schildklier** niet goed werkt en u hiervoor niet behandeld wordt.
- als er bij u of uw familie **erfelijke spieraandoeningen** voorkomen.
- als u grote hoeveelheden **alcohol** drinkt.
- als uw **nieren** minder goed werken.
- enkele dagen voor een **ingrijpende operatie** of behandeling moet de behandeling met simvastatine tijdelijk worden stopgezet.
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen een geneesmiddel (heeft) gebruikt of heeft gekregen dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en simvastatine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- als u van **Aziatische afkomst** bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.
- 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).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit middel start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met dit middel 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Simvastatine gebruikt:

- als u **ernstige ernstige ademhalingsproblemen** heeft.

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.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht bij jongens van 10 tot 17 jaar en bij meisjes die ten minste één jaar ongesteld zijn (zie rubriek 3, 'Hoe wordt Simvastatine ingenomen'). Er is geen onderzoek gedaan naar simvastatine bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Simvastatine nog andere 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. Simvastatine en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

De kans op een aandoening van de spieren (myopathie) neemt toe bij gelijktijdig gebruik van de volgende middelen:

- **gemfibrozil** (een middel ter verlaging van vetten (lipides), zoals cholesterol, in het bloed).
- **ciclosporine** (een bepaald middel tegen afstotingsreacties).
- **danazol** (een bepaald anti-hormonaal middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van ontwikkeling van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) en bij de behandeling van pijnlijk of gevoelige borsten).
- **fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol** (antischimmelmiddelen).
- **erytromycine, claritromycine, telitromycine of fusidinezuur** (antibiotica).
- anti-HIV middelen bijvoorbeeld **nelfinavir**.
- **boceprevir** of **telaprevir** (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie).
- **nefazodon** (een bepaald middel tegen depressies).
- geneesmiddelen met de werkzame stof **cobicistat**.
- **amiodaron** (een middel tegen hartritmestoornissen).
- **verapamil** en **diltiazem** (middelen tegen verhoogde bloeddruk).
- **amlodipine** (een middel voor de behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst (angina pectoris) veroorzaakt door de hartspier die minder zuurstof dan vereist).
- **lomitapide** (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening).
- **colchicine** (een middel voor de behandeling van jicht of andere ziekten).
- **daptomycine** (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Simvastatine). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine.
- als u oraal **fusidinezuur** gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Simvastatine te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Simvastatine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

In het bijzonder, informeer uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen, zoals **warfarine, phenprocoumon** of **acenocoumarol** (anticoagulantia).
- **fenofibraat** (een ander cholesterolverlagend geneesmiddel).
- **niacine** (een ander cholesterolverlagend geneesmiddel).
- **rifampicine** (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).

Waarop moet u letten met drinken?

Drink geen grapefruitsap als u Simvastatine gebruikt. Grapefruitsap versterkt de werking van dit middel, waardoor bijwerkingen kunnen ontstaan.

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.

Simvastatine mag **niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden**. Simvastatine mag door vrouwen in de vruchtbare leeftijd alleen worden gebruikt als een zwangerschap is uitgesloten. Wanneer u zwanger wilt worden of vermoedt dat u zwanger bent, moet het gebruik van simvastatine direct worden gestopt.

Het is niet bekend of simvastatine in de moedermelk terechtkomt. Omdat veel geneesmiddelen in de moedermelk terechtkomen en omdat simvastatine ernstige bijwerkingen kan veroorzaken bij zuigelingen, mag simvastatine **tijdens de borstvoeding niet gebruikt worden**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat simvastatine het reactievermogen nadelig zou beïnvloeden. In zeldzame gevallen veroorzaakt Simvastatine duizeligheid. Als u duizelig wordt, bestuur dan geen auto en gebruik geen machines.

Simvastatine bevat lactose

Simvastatine tabletten bevatten de melksuiker **lactose**. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Tijdens het gebruik van Simvastatine moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

De aanbevolen dosering is 10 mg, 20 mg of 40 mg tablet, eenmaal per dag in de avond via de mond in te nemen.

De tablet of tabletdelen met water innemen, voor of na de maaltijd.

De tablet kan in verdeeld worden in gelijke doses.

In het algemeen gelden de volgende **doseringen voor volwassen patiënten**:

Verhoogd cholesterolgehalte (hypercholesterolemie)

Bij aanvang van de behandeling is 10-20 mg één keer per dag 's avonds gebruikelijk, in combinatie met een dieet. Als uw cholesterolgehalte sterk moet worden verlaagd, kan uw arts u een aanvangsdosering van 20-40 mg per dag als eenmalige dosis in de avond voorschrijven.

Indien u een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed heeft en een hoog risico op een aandoening van het hart of vaatstelsel, kan uw arts de dosering aanpassen naar 80 mg per dag als eenmalige dosis in de avond. Dit is de maximale dosering.

Erfelijk verhoogd cholesterol (homozygote familiale hypercholesterolemie)

De aanbevolen dosis is:

- één keer per dag 's avonds 40 mg,

Deze dosering geldt als aanvulling op andere cholesterolverlagende behandelingen. Deze dosering wordt ook gebruikt als andere cholesterolverlagende behandelingen niet beschikbaar zijn.

Aandoening van het hart en bloedvaten

Bij aanvang van de behandeling is 20-40 mg één keer per dag 's avonds gebruikelijk, eventueel in combinatie met dieet en lichaamsbeweging.

Combinatiebehandeling

Wanneer u gelijktijdig galzuurbindende harsen zoals colestipol en colestyramine gebruikt, neem simvastatine dan 2 uur voor of minstens 4 uur na inname van deze middelen in.

Neem maximaal één keer per dag 10 mg als u simvastatine gelijktijdig moet nemen met de volgende middelen:

- middelen die vetten in het bloed verlagen (fibraten of fenofibraat).

Neem maximaal één keer per dag 20 mg als u simvastatine gelijktijdig moet nemen met de volgende middelen:

- middelen tegen hartritmestoornissen en/of verhoogde bloeddruk (amiodaron, verapamil of diltiazem).

- middelen die gebruikt worden om hepatitis C-virusinfecties te behandelen (elbasvir of grazoprevir).
- amlodipine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk en pijn op de borst (angina pectoris) te behandelen).

Patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie

Neem bij aanvang van de behandeling 's avonds een dosis van 10 mg. Uw arts zal de vervolgdosering bepalen.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Voor kinderen (10 -17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosis 10 mg per dag, 's avonds in te nemen. De maximale aanbevolen dosis is 40 mg per dag.

Gebruik bij ouderen

Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel simvastatine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf simvastatine innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen. Als u stopt met het innemen van simvastatine kan het cholesterolgehalte in uw bloed weer 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 termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen gemeld:

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

De volgende zelden voorkomende ernstige bijwerkingen werden gemeld:

Als een van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met innemen van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- spierpijn, gevoeligheid, zwakte, spierscheuring of krampen. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; zeer zeldzame sterfgevallen hebben zich voorgedaan.
- overgevoeligheid (allergische reacties), waaronder:
 - zwelling van het gezicht, tong en keel dat moeilijkheden kan veroorzaken met ademen (angio-oedeem)
 - ernstige spierpijn meestal in de schouders en heupen
 - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
 - uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties)
 - pijn of ontsteking van de gewrichten (polymyalgia rheumatica)
 - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
 - ongewone blauwe plekken, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), galbulten, gevoeligheid van de huid aan de zon, koorts, roodheid in het gezicht

- kortademigheid (dyspneu) en gevoel van onwelzijn
- lupus-achtige ziekte beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen)
- ontsteking van de lever met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine of bleke ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen (zeer zeldzaam)
- ontsteking van de alveeskluis vaak met hevige buikpijn.

De volgende zeer zelden voorkomende ernstige bijwerking is gemeld:

- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

De volgende zelden voorkomende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen (perifere neuropathie)
- hoofdpijn, tintelingen (paresthesie), duizeligheid
- wazig zien en minder goed kunnen zien
- digestieve stoornissen (buikpijn, constipatie, flatulentie, indigestie, diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte
- geheugenverlies, verwarring

De volgende zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- moeite met slapen
- slecht geheugen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens (frequentie niet bekend):

- erectiestoornis
- depressie
- ontsteking van de longen met ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts.
- peesletsels
- 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.

Aanvullende mogelijke bijwerkingen gemeld met enkele statines:

- slaapstoornissen, zoals nachtmerries
- 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.

Laboratorium Waarden

Bij sommige laboratorium bloedonderzoeken zijn verhoogde waarden van de lever functie en spierenzymen (creatinekinase) 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

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos 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 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 10 mg, 20 mg of 40 mg simvastatine.
- De andere stof(fen) zijn: lactose, microkristallijn cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, gebutyleerd hydroxyanisol (E320), magnesiumstearaat, talk, hydroxypropylcellulose, hypromellose en titaandioxide (E 171).

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

Simvastatine 10, 20 en 40 mg, filmomhulde tabletten zijn wit gekleurde, capsulevormige tabletten. De tabletten hebben de inscriptie SVT aan de kant zonder breukgleuf en de inscriptie 10, 20 of 40 aan de kant met breukgleuf.

Simvastatine is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 of 100 tabletten in doordrukstrips.

Simvastatine is ook verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 50 tabletten in ziekenhuisverpakking (EAV-verpakking).

Verder is Simvastatine verkrijgbaar in tablettencontainers met 100, 250, 300 of 500 tabletten, afgesloten met een kinderveilige sluiting.

Niet alle 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

BioOrganics BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 San Boi de Llobregat
Spanje

In het register ingeschreven onder

Simvastatine 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33958.
Simvastatine 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33959.
Simvastatine 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33960.

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in april 2023.