BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
Simvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Simvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten
Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten

simvastatine

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

1. WAT IS SIMVASTATINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof simvastatine. Dit medicijn is een medicijn voor verlaging van de concentraties van het totale cholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Dit medicijn verhoogt de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol). Bij gebruik van dit medicijn moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten. Dit medicijn behoort tot de groep medicijnen die statinen wordt genoemd.

Cholesterol is een van de vetstoffen in het bloed. Uw totale cholesterol is voornamelijk opgebouwd uit LDL-en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak het 'slechte' cholesterol genoemd, omdat het zich kan ophopen in de wanden van uw bloedvaten en zo een plaque vormt. Uiteindelijk kan deze plak opbouw leiden tot een vernauwing van de slagaders. Deze vernauwing kan de bloedtoevoer naar vitale organen zoals het hart

en de hersenen vertragen of blokkeren. Deze blokkering van de bloedstroom kan een hartaanval of beroerte veroorzaken.

HDL-cholesterol wordt vaak het 'goede' cholesterol genoemd, omdat het voorkomt dat het slechte cholesterol op bouwt in de slagaders en het beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in het bloed die het risico op hart- en vaatziekten kunnen verhogen.

Bij gebruik van dit medicijn moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Dit medicijn wordt gebruikt als toevoeging aan uw cholesterol-verlagende dieet als u:
- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie)
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U mag ook andere behandelingen krijgen
- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of kans loopt die te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft of een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). Dit medicijn kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaatcomplicaties te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een actieve leverziekte heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u medicijnen gebruikt met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
    - itraconazol, ketoconazol of posaconazol of voriconazol (voor de behandeling van schimmel)
    - erytromycine, claritromycine of telitromycine (voor de behandeling van infecties)
    - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
    - boceprevir of telaprevir (voor de behandeling van een hepatitis C virus infectie)
    - nefazodon (voor de behandeling van neerslachtigheid)

- danazol (een hormoon van menselijke oorsprong voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- cobicistat
- gemfibrozil (gebruikt om uw cholesterol te verlagen)
- ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan).

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

Neem contact op met uw arts indien u niet zeker weet of uw medicijn in bovenstaande lijst staat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Vertel het uw arts:
- als u aandoeningen heeft, ook allergieën
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Dit medicijn is mogelijk niet geschikt voor u
- wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit medicijn een korte tijd niet in te nemen
- als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft
- als u Aziatisch bent, kan een andere dosering voor u van toepassing zijn
- als u een medicijn genaamd fusidinezuur (een medicijn tegen bacteriële infecties) gebruikt of de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt, zowel bij orale toediening of toediening via injectie. De combinatie van fusidinezuur en dit medicijn kan leiden tot ernstige spieraandoeningen (rabdomyolyse).
- 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 medicijn start en als u tijdens gebruik van dit medicijn verschijnselen 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 dit medicijn om de werking van uw lever na te gaan.

Tijdens het gebruik van dit medicijn, zal uw arts u regelmatig controleren of u diabetes heeft of het risico loopt op het ontwikkelen van diabetes. U loopt waarschijnlijk risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge niveaus van suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht en een hoge bloeddruk.

Als u na gebruik van dit medicijn 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.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit medicijn, vooral in de dosering van 80 mg, 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
- u heeft problemen met de nieren
- u heeft problemen met de schildklier
- u bent 65 jaar of ouder
- u bent een vrouw
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen, die 'statinen' of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en medicijnen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en effectiviteit van dit medicijn zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'). Dit medicijn is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Simvastatine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Inname van Simvastatine Teva met een van deze medicijnen kan het risico van spierproblemen verhogen (sommige hiervan zijn al in de bovenstaande rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' genoemd):
- **als u orale fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts bepaalt wanneer u dit medicijn weer veilig kan innemen. Het gebruik van dit medicijn met fusidinezuur kan zelden spierzwakte, gevoeligheid of pijn veroorzaken (rabdomyolyse) (zie rubriek 4 van deze bijsluiter)**
- ciclosporine (een medicijn dat wordt 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)
- medicijnen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij de behandeling van hiv)
- antivirale medicijnen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)

- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid)
- medicijnen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen)
- daptomycine (een medicijn 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 medicijn gebruikt wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Simvastatine Teva). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine Teva
- colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht)
- ticagrelor (medicijn tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

Net als bij bovenstaande medicijnen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende medicijnen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:
- medicijnen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmedicijnen)
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose).

Vertel elke arts die u een nieuw medicijn voorschrijft dat u Simvastatine Teva gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Grapefruitsap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde medicijnen door het lichaam beïnvloeden, zoals Simvastatine Teva. Het drinken van grapefruitsap moet vermeden worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap, ook niet als u van plan bent zwanger te worden of denkt zwanger te zijn. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u direct stoppen met het innemen en contact opnemen met uw arts. Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn 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 werden na gebruik van dit medicijn.

Simvastatine Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 dit medicijn gebruikt.

Dosering:
De geadviseerde dosering is 1 tablet Simvastatine Teva van 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

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 ook lagere doses voorschrijven, met name als u één van bovengenoemde medicijnen gebruikt of als u nierproblemen heeft.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
Bij kinderen (10-17 jaar) is de geadviseerde startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale geadviseerde dosering is 40 mg eenmaal daags.

Wijze van toediening:
Neem dit medicijn ’s avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf dit medicijn innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts Simvastatine Teva heeft voorgeschreven samen met een ander medicijn om het cholesterol in het bloed te verlagen dat een galzuurbindend hars bevat, dient Simvastatine Teva tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars te worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld:
Als één van deze bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het medicijn en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren, gescheurde spieren (zeer zeldzaam). In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren (rabdomyolyse) 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 (polymyalgia rheumatica)
    - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
    - uitslag die kan voorkomen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (zeer zelden)
    - pijn of ontsteking van de gewrichten
    - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
    - blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling (dermatomyositis), galbulten; gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht
    - kortademigheid (dyspnoe) en gevoel van onwel zijn
    - lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen).

- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, fataal en niet-fataal leverfalen (zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ontsteking van de alvleesklier, 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)
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen).

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 zien, minder goed kunnen zien
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken)
- uitslag, jeuk, haarverlies
- zwakte
- moeilijk slapen (zeer zelden)
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn tevens gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (frequentie niet bekend):
- erectiestoornis
- depressie
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- 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.

Met sommige statinen zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- diabetes. Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Simvastatine 10 mg, 20 mg en 40 mg Teva, filmomhulde tabletten
HDPE flacon
Na opening van de flacon nog 6 maanden houdbaar.

Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
HDPE flacon
Na opening van de flacon nog 10 dagen houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is simvastatine. Elke tablet bevat 10, 20, 40 of 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, gebutyleerd hydroxyanisol (E320), magnesiumstearaat, ascorbinezuur en citroenzuur, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (PEG 3350), triacetaat (E1518), rood ijzeroxide (E172), 10 mg, 20 mg en 80 mg: geel ijzeroxide (E172) en 80 mg: zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Simvastatine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn lichtroze ovale filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep.
Simvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn lichtbruine ovale filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep.
Simvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn roze ovale filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep.
Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn bruinrode ovale filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep.
De 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
Simvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
Simvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
Simvastatine Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in HDPE flacons à 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
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n°4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 107356, 10 mg
RVG 107357, 20 mg
RVG 107358, 40 mg
RVG 107359, 80 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Finland	Simvastatin ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italië	Simvastatina Teva Italia 10mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 20mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 40mg, compresse rivestite con film Simvastatina Teva Italia 80mg, compresse rivestite con film
Luxemburg	Simvastatin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Nederland	Simvastatine 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 20 mg Teva, filmomhulde tabletten

	Simvastatine 40 mg Teva, filmomhulde tabletten Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Simvastatin Teva 5 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 10 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 20 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 40 mg tabletter, filmdrasjerte Simvastatin Teva 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal	Green Avet 20, 40 & 80 mg comprimido revestido por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

0323.28v.EV