

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine 5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Simvastatine 10 mg PCH, filmomhulde tabletten
Simvastatine 20 mg PCH, filmomhulde tabletten
Simvastatine 40 mg PCH, 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Simvastatine PCH is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties van het totale cholesterol en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten. Simvastatine PCH behoort tot de groep geneesmiddelen die statinen wordt genoemd.

Simvastatine PCH wordt naast een dieet gebruikt 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 familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U mag ook andere behandelingen krijgen.

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 2

- 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). Simvastatine PCH 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. Uw arts of apotheker kan de cholesterolwaarden bepalen door een bloedtest uit te voeren. Hoge cholesterolwaarden in het bloed kunnen meehelpen aan het ontstaan van hartaandoeningen. Het kan ophopen in de bloedvaten waardoor de bloedvaten verkalken (atherosclerose). Verkalkte bloedvaten zijn minder in staat het bloed naar het hart en in het lichaam te vervoeren. Atherosclerose kan leiden tot pijn op de borst (angina) en een hartaanval.

Als u hoge cholesterolwaarden in het bloed heeft kan u eerder kans hebben op een hartaandoening als u:

- hoge bloeddruk heeft
- suikerziekte heeft
- weinig lichaamsbeweging heeft
- rookt
- overgewicht hebben of vetrijk voedsel eet.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies wilt over deze factoren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u overgevoelig bent één van de bestanddelen van uw geneesmiddel (zie boven)
- wanneer u lijdt aan een ziekte van de lever
- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft
- wanneer u middelen bij de behandeling van schimmelinfecties gebruikt (zoals ketoconazol of itraconazol, fluconazol of posaconazol), HIV-remmers gebruikt (zoals ritonavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir), antibiotica gebruikt (zoals erythromycine, claritromycine of telitromycine) of nefazodon (middel tegen depressie) gebruikt (zie rubriek 2: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Als dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel gebruikt en bespreek de behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet met uw arts overleggen voordat u Simvastatine 80 mg PCH gebruikt wanneer u

- eerder last heeft gehad van uw lever

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 3

- suikerziekte heeft of kans heeft suikerziekte te ontwikkelen. Uw arts zal u strikt controleren als u dit middel gebruikt. U heeft kans op de ontwikkeling van suikerziekte als u hoge suiker- en vetwaarden in het bloed heeft, als u overgewicht heeft of als u een hoge bloeddruk heeft.
- wanneer u regelmatig veel alcohol drinkt
- naar het ziekenhuis moet om een operatie te ondergaan. Het kan nodig zijn om de behandeling te staken.
- een ernstige longaandoening heeft.

Bloedtesten

Voordat u start met de behandeling zal uw arts een bloedtest doen om te kijken hoe goed uw lever werkt. Gedurende uw behandeling met Simvastatine 80 mg PCH zal uw arts bloedtesten uitvoeren om te zien hoe goed het middel werkt.

Als u na gebruik van Simvastatine PCH 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 spieraafbraak is groter bij hogere doses Simvastatine PCH 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 geneesmiddelen, die 'statinen' of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Verschiedende middelen hebben invloed op Simvastatine PCH. Vertel het uw arts voordat u andere middelen gaat gebruiken inclusief middelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, kruidenpreparaten en voedingssupplementen.

Gebruik simvastatine PCH niet en raadpleeg uw arts als u het onderstaande gebruikt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- een hormoon genaamd danazol
- geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten zoals gemfibrozil en bezafibraat (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- hoge dosis niacine of nicotinezuur om te hoge cholesterol te behandelen

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 4

- erytromycine, claritromycine, telitromycine, of fusidinezuur (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS)
- nefazodon (een geneesmiddel bij neerslachtigheid)
- amiodaron, verapamil, diltiazem of amlodipine gebruikt bij hartaandoeningen.

Gebruik van Simvastatine PCH samen met één van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten.

U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine (antistollingsmiddelen)
- colchicine (een middel om jicht te behandelen)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt of een product dat niacine bevat en Chinees bent, moet u dat ook aan uw arts vertellen

Waarop moet u letten met eten en drinken?

u dient het gebruik van grapefruitsap te vermijden omdat dit de werkzaamheid van uw geneesmiddel kan versterken

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Simvastatine PCH niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Als u zwanger bent tijdens het gebruik van dit middel moet u stoppen het met middel te gebruiken en onmiddellijk uw arts raadplegen. U moet 1 maand voordat u zwanger wilt worden stoppen met de behandeling met simvastatine.

Gebruik simvastatine niet als u borstvoeding geeft omdat het niet bekend is of het wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Simvastatine PCH bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd zoals uw arts het heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts heeft bepaald welke dosering voor u geschikt is aan de hand van bloedtesten. Volg altijd de instructies van uw arts en die op het etiket staan. Neem het middel in met voldoende water.

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 5

U moet een cholesterollaag dieet aanhouden en lichaamsbeweging hebben tijdens de behandeling met Simvastatine PCH.

Patiënten met een coronaire hartaandoening (CHD)

De gebruikelijke dosis is 20-40 mg welke 's avonds dient te worden ingenomen. Uw arts kan elke 5 weken de dosis verhogen. De maximale dosis is 80 mg.

Patiënten met hoge vetwaarden in het bloed (hyperlipidemie)

De gebruikelijke dosis is 10-20 mg welke 's avonds dient te worden ingenomen. Uw arts kan elke 5 weken de dosis verhogen. De maximale dosis is 80 mg.

Patiënten met erfelijke hoge cholesterol (homozygote familiale hypercholesterolemie)

De gebruikelijke dosis is 40 mg welke 's avonds dient te worden ingenomen. Uw arts kan u 80 mg per dag voorschrijven om in te nemen in drie giften (20 mg, 20 mg en 40 mg). Deze 80 mg is alleen voor patiënten met zeer hoge cholesterolwaarden in het bloed of die een hoog risico lopen op het ontwikkelen van hartproblemen.

Kinderen (10-17 jaar)

De gebruikelijke dosis bij kinderen (10-17 jaar) is 10 mg per dag als een eenmalige dosis 's avonds in te nemen. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd naar de maximale dosis van 40 mg per dag. Sommige patiënten zullen een lagere dosering nodig hebben vooral als zij ook andere geneesmiddelen gebruiken zoals ciclosporine, danazol, fibraten of niacine of als zij nieraandoeningen hebben.

Andere cholesterolverlagende middelen gelijktijdig gebruiken met simvastatine

Uw arts kan een ander middel genaamd colestyramine voorschrijven terwijl u simvastatine gebruikt. Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de werking van simvastatine. U moet simvastatine 2 uur voor of 4 uur na de inname van colestyramine innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste-hulpafdeling van een ziekenhuis. Neem de verpakking van dit middel met u mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten om een tablet in te nemen, neem dan zo snel mogelijk deze tablet alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende tablet. Neem nooit een dubbele dosis.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Simvastatine PCH bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 6

daarmee te maken.

Stop het gebruik van Simvastatine PCH en ga onmiddellijk naar het ziekenhuis als:

- een allergische reactie zoals zwelling van het gezicht, tong, lippen en keel, moeite met ademen, ernstige jeuk op de huid met bultjes, gewrichtspijn, gevoeligheid voor de zon, algemeen gevoel van onwelzijn. U heeft direct medische hulp nodig.
- onverklaarbare spieraandoeningen zoals pijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen zeer ernstig zijn en zorgen voor spieraafbraak en nierschade. In sommige gevallen kunnen deze problemen levensbedreigend zijn.
- ontsteking van de lever, met gele verkleuring van de huid en oog, donker gekleurde urine of bleek gekleurde ontlasting.

Raadpleeg uw arts of apotheker als de volgende bijwerkingen aanhouden, erger worden of als een bijwerking niet in deze lijst staat.

- Diabetes. Dit komt eerder voor als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren tijdens uw behandeling met dit middel.
- Lage hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)
- Gevoelloosheid in de armen en benen
- Hoofdpijn of duizeligheid
- Maagdarmselstoornissen zoals misselijkheid of braken, verstopping, winderigheid, diarree, indigestie, maagpijn
- Uitslag, jeuk en haarverlies
- Slaapstoornissen zoals slapeloosheid en nachtmerries.
- Slecht geheugen
- Seksuele problemen zoals erectiestoornissen
- Depressie
- Longontsteking wat moeite met ademen, aanhoudende hoest en kortademigheid veroorzaakt.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 7

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?

- Het werkzame bestanddeel is simvastatine. Elke tablet bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg simvastatine.
- Andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, citroenzuur, ascorbinezuur, butylhydroxyanisol, magnesiumstearaat
Tabletcoating: hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), macrogol 3000, triacetine, zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

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

Simvastatin 5 mg PCH filmomhulde tabletten zijn witte, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "5" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Simvastatin 10 mg PCH filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "10" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Simvastatin 20 mg PCH filmomhulde tabletten zijn lichtbruine, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "20" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Simvastatin 40 mg PCH filmomhulde tabletten zijn roze, ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "40" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Simvastatine 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg PCH zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 10, 20, 28, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten, kalenderverpakking à 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park

SIMVASTATINE 5 MG PCH
SIMVASTATINE 10 MG PCH
SIMVASTATINE 20 MG PCH
SIMVASTATINE 40 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2012

Bladzijde : 8

Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Engeland

In het register ingeschreven onder

RVG 28676, filmomhulde tabletten 5 mg
RVG 28677, filmomhulde tabletten 10 mg
RVG 28678, filmomhulde tabletten 20 mg
RVG 28679, filmomhulde tabletten 40 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in oktober 2012.

1112.9v.AV