

Dénomination du médicament

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Simvastatine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : agents modifiant les lipides, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase - code ATC : C10AA01.

La substance active contenue dans SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable est la simvastatine, qui fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable est un médicament utilisé pour diminuer les taux du cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL), et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable augmente le taux de « bon » cholestérol (cholestérol HDL).

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le cholestérol HDL est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques. Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime faisant baisser le cholestérol tout au long de la prise de ce médicament.

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (hyperlipidémie mixte) ;
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements ;
- une maladie coronarienne ou un risque élevé de maladie coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une autre maladie des vaisseaux sanguins). SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut prolonger votre espérance de vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques quel que soit le taux de cholestérol dans votre sang.

La plupart des gens ne développent pas de symptômes immédiats en conséquence d'un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable?

Ne prenez jamais SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable:

- si vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques ;

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- si vous prenez un (des) médicament(s) contenant au moins une des substances actives suivantes :
 - o de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
 - o de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télichromycine (utilisées dans le traitement des infections),
 - o des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
 - o du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
 - o de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
 - o du cobicistat,
 - o du gemfibrozil (utilisé pour faire baisser le cholestérol),
 - o de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
 - o du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, une affection dans laquelle la muqueuse utérine se développe en dehors de l'utérus) ;
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose de 40 mg de simvastatine si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes sur la présence de votre médicament dans la liste ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatine VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Simvastatine Viatris 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- de tout problème de santé que vous avez ou avez eu, y compris les allergies ;
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ;

- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut ne pas être bon pour vous ;
- si vous devez subir une opération chirurgicale prochainement. Vous devrez peut-être arrêter de prendre les comprimés de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable pendant une courte période ;
- si vous êtes d'origine asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant que vous ne commenciez à prendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable et si vous présentez des symptômes liés à des problèmes au foie en cours de traitement par SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Il s'agit de vérifier que votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourrait également vous demander de subir des tests sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, vous serez étroitement suivi par votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développement d'un diabète. Vous êtes probablement plus à risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre (glycémie) et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une maladie pulmonaire grave.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs musculaires, crampes ou faiblesse musculaire inexpliquées. En effet, dans rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris une dégradation musculaire entraînant des lésions des reins ; et de très rares décès sont survenus.

Le risque de dégradation musculaire est plus important lorsque SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable, est administré à des doses élevées, en particulier à la dose de 80 mg. Le risque de dégradation musculaire est aussi plus important chez certains patients. Informez votre médecin si une de ces situations vous concerne :

- vous consommez de grandes quantités d'alcool ;
- vous avez des problèmes rénaux ;
- vous avez des problèmes de thyroïde ;
- vous avez 65 ans ou plus ;
- vous êtes une femme ;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par un médicament abaissant le cholestérol appelé « statine » ou « fibrate » ;
- vous ou un membre proche de votre famille souffrez d'un trouble musculaire héréditaire.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et chez des filles réglées depuis au moins un an, (voir la rubrique 3. « Comment prendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ? »). SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ») :

- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable en sécurité. La prise de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4 ;
- la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés) ;
- le danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, une affection dans laquelle la muqueuse utérine se développe en dehors de l'utérus) ;
- les médicaments contenant une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques) ;
- les fibrates contenant des substances actives telles que le gemfibrozil et le bézafibrate (utilisés pour abaisser le cholestérol) ;
- l'érythromycine, la clarithromycine ou la télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes) ;
- les inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA) ;
- les médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C) ;
- la néfazodone (antidépresseur) ;
- les médicaments contenant la substance active appelée cobicistat ;

- l'amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) ;
- le vérapamil, le diltiazem, ou l'amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques) ;
- le lomitapide (utilisée pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol) ;
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine. Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable pendant un certain temps ;
- la colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments contenant une substance active pour prévenir la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, la phénprocoumone, l'acénocoumarol (anticoagulants) ;
- du fénofibrate (également utilisé pour faire baisser le cholestérol) ;
- de la niacine (également utilisée pour faire baisser le cholestérol) ;
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- du ticagrelor (utilisé pour réduire l'agrégation des plaquettes).

Vous devez également informer tout médecin susceptible de vous prescrire un nouveau médicament que vous prenez SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, notamment SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin.

Ne prenez pas SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable si vous allaitez, car on ignore si ce 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

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ne devrait pas interférer sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, il convient de tenir

compte du fait que dans de rares cas, des étourdissements ont été observés chez certains patients après la prise de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous présentez des étourdissements après la prise de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie appropriée en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

La dose recommandée est de 5, 10, 20, 40 ou 80 mg de SIMVASTATINE VIATRIS, par voie orale, une fois par jour le soir, avec ou sans aliments. Les comprimés de 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si votre médecin vous a prescrit SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur des acides biliaires, vous devez prendre SIMVASTATINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur des acides biliaires.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg de simvastatine par jour, le soir, avec ou sans aliments. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour, le soir, avec ou sans aliments. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous souffrez de problèmes rénaux particuliers.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes ayant des taux très élevés de cholestérol, qui sont à risque élevé de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de plus faibles doses.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 10 mg par jour, à prendre le soir, avec ou sans aliments. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Si vous avez pris plus de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la quantité habituelle de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé

pelliculé sécable à l'heure habituelle le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol pourrait augmenter de nouveau. Arrêter le traitement par SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandé à moins que votre médecin vous le demande.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- douleurs, sensibilité, faiblesse ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, comprenant notamment une dégradation musculaire entraînant des lésions rénales ; de très rares décès sont survenus ;
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
 - o gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (angio-œdème),
 - o douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,
 - o éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
 - o douleur ou inflammation des articulations (pseudopolyarthrite rhizomélique),
 - o inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
 - o apparition de bleus inhabituelle, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
 - o essoufflements (dyspnée) et malaises,
 - o tableau clinique évoquant un lupus (incluant éruption, troubles des articulations, et effets sur les cellules sanguines) ;
- inflammation du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sentiment de fatigue ou de faiblesse, perte de l'appétit, insuffisance hépatique (très rare) ;
- inflammation du pancréas souvent accompagnée d'une douleur abdominale sévère ;

- éruption qui peut apparaître sur la peau ou aphtes dans la bouche (éruptions lichénoïdes médicamenteuses).

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réaction allergique grave qui provoque des difficultés respiratoires ou des étourdissements (anaphylaxie) ;
- gynécomastie (grossissement des seins chez l'homme).

Autres effets indésirables

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- diminution des globules rouges (anémie) ;
- engourdissement ou faiblesse des bras et jambes ;
- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement ;
- problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements) ;
- éruption, démangeaisons, perte de cheveux ;
- vision floue et troubles visuels ;
- faiblesse.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- sommeil agité ;
- mauvaise mémoire, perte de mémoire, confusion.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- troubles de l'érection ;
- dépression ;
- inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre ;
- problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- troubles du sommeil, y compris cauchemars ;

- troubles sexuels ;
- diabète. Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi par votre médecin pendant votre traitement avec ce médicament ;
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes qui peuvent ne pas disparaître après l'arrêt de SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable;
- augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes, le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est la simvastatine.

Chaque comprimé contient 20 mg de simvastatine.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, butylhydroxyanisole, laurilsulfate de sodium, hypromellose, talc et stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable se présente sous forme de comprimé brun, ovale, biconvexe, portant l'inscription « SV3 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

SIMVASTATINE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable est disponible en boîte de 28, 30, 60, 84 ou 90 comprimés pelliculés sous plaquettes ou sous plaquettes calendaires de 28 comprimés et en flacons de 28, 30, 100 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES (TRADING AS GERARD LABORATORIES)

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).