

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 17 juni 2015****Bladzijde : 1****BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Simvastatine 80 PCH, filmomhulde tabletten 80 mg**
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 80 PCH 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 80 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Simvastatine is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Simvastatine verhoogt de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Simvastatine behoort tot de groep geneesmiddelen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen, zoals naar het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 17 juni 2015****Bladzijde : 2**

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voorzetten.

Simvastatine 80 PCH wordt naast uw cholesterolverlagend 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 familiäre hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of kans loopt die te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft, een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). Simvastatine 80 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. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij, en bespreek de streefwaarden met uw arts.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve leverziekte
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U gebruikt geneesmiddelen met één of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
 - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
 - ciclosporine (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).
- 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).

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2015

Bladzijde : 3

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

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts:

- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergieën).
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Dit middel is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voor u met het gebruik van dit middel start en als u tijdens gebruik van dit middel 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 middel om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Als u na gebruik van dit middel 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 middel, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak 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 'statines' of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 17 juni 2015****Bladzijde : 4**

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 en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel 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 3 Hoe gebruikt u dit middel?). Dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Simvastatine 80 PCH nog andere geneesmiddelen, of 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.

Gebruik van Simvastatine 80 PCH samen met één van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'):

- ciclosporine (vaak 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)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine of fusidinezuur (antibiotica). Tijdens gebruik van dit geneesmiddel mag u geen fusidinezuur gebruiken. Zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening)
- colchicine (gebruikt 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 geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 17 juni 2015****Bladzijde : 5**

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat één of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals Simvastatine 80 PCH. Het drinken van grapefruitsap moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u dit middel niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u onmiddellijk met het innemen stoppen en uw arts waarschuwen. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of dit middel in de borstvoeding terechtkomt.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 middel.

Simvastatine 80 PCH bevat lactose

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld 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 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.

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

Tijdens het gebruik van Simvastatine 80 PCH moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2015

Bladzijde : 6

Dosering

Het doseringsbereik is 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg Simvastatine eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

Volwassenen

De aanbevolen 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 lagere doses voorschrijven, vooral als u één van bovengenoemde geneesmiddelen 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 vaat problemen die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 80 mg beschikbaar

Wijze van toediening

Neem dit middel 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf dit middel innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts Simvastatine 80 PCH heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om het cholesterol te verlagen dat een galzuurbindend hars bevat, moet u Simvastatine 80 PCH ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Simvastatine 80 PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel 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 middel

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2015

Bladzijde : 7

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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

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
 - ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen
 - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
 - pijn of ontsteking van de gewrichten (spierreuma)
 - ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
 - ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling (dermatomyositis), netelroos (galbulten); gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht
 - kortademigheid (dyspneu) 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, 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
- gestoorde spijsvertering, buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken
- uitslag, jeuk, haarverlies
- zwakte

SIMVASTATINE 80 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2015

Bladzijde : 8

- 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
- ontsteking van de longen met ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- constante spierzwakte

Met sommige statines zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- 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 geneesmiddel gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die in heel zeldzame gevallen niet verdwijnt nadat gestopt is met dit middel.

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 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 80 PCH
filmomhulde tabletten**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 17 juni 2015****Bladzijde : 9**

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 simvastatine 80 mg per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ascorbinezuur (E300), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd maïszetmeel, hypromellose (E464), macrogol 3000, glyceroltriacetaat, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Simvastatine 80 PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roodbruine, ovaalvormige filmomhulde tablet.

Simvastatine 80 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 14, 28, 30, 46, 50, 60, 98, 100 en 300 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 28935, filmomhulde tabletten 80 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015

0615.12v.EV