

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Simvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Simvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

Simvastatine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten

Simvastatine Aurobindo 80 mg, filmomhulde tabletten

simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

1. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
2. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
3. 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.
4. 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Simvastatine Aurobindo is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties van het totale cholesterol, het “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Dit geneesmiddel verhoogt de concentratie van het “goede” cholesterol (HDL-cholesterol). Dit geneesmiddel 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.

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 voortzetten.

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 2 van 10

Dit geneesmiddel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als:

- de cholesterolspiegel in uw bloed verhoogd is (primaire hypercholesterolemie) of als de vetspiegels in uw bloed verhoogd zijn (gemengde hyperlipidemie)
- u lijdt aan een erfelijke aandoening (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor de cholesterolspiegel in uw bloed verhoogd is. U kunt ook andere behandelingen toegediend krijgen
- u lijdt aan coronaire hartziekte (CHZ) of een hoog risico van CHZ heeft (omdat u diabetes heeft, een voorgeschiedenis van een beroerte of een andere bloedvataandoening). Dit geneesmiddel kan uw leven verlengen doordat het risico van hartziekte of van door hartziekte veroorzaakte problemen verlaagt, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

De meeste mensen vertonen geen onmiddellijke verschijnselen van een hoge cholesterolspiegel. Uw arts kan uw cholesterol met een eenvoudig bloedonderzoek meten. Bezoek uw arts regelmatig, houd uw cholesterol in de gaten en bespreek uw streefwaarde 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een actieve leverziekte heeft
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u geneesmiddelen gebruikt met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol of ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine
 - hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virus-infecties)
 - nefazodon (een middel bij neerslachtigheid)
 - 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 dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Simvastatine Aurobindo kan tot ernstige spierproblemen leiden (rhabdomyolyse)
- neem 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?

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

- vertel uw arts over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën
- vertel het uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt
- vertel het uw arts wanneer u ooit een leverziekte heeft gehad. Dit geneesmiddel is mogelijk niet geschikt voor u
- vertel het uw arts wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit geneesmiddel een korte tijd niet in te nemen

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 3 van 10

- als u Aziatisch bent, kan een andere dosering voor u van toepassing zijn
- als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) inneemt of in de laatste 7 dagen heeft ingenomen, via de mond of door injectie. De combinatie van fusidinezuur en Simvastatine Aurobindo kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat 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 geneesmiddel 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.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Als u na gebruik van Simvastatine Aurobindo 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 een hogere dosis van dit geneesmiddel, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spieraafbraak 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 “statines” 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 heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

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).

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?

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 4 van 10

Gebruikt u naast Simvastatine Aurobindo 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Inname van Simvastatine Aurobindo met een van deze geneesmiddelen kan het risico van spierproblemen verhogen (sommige hiervan zijn al in de bovenstaande rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” genoemd):

- als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Simvastatine Aurobindo te beginnen. Gebruikt u dit middel met fusidinezuur kan het in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, - gevoeligheid of –pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rhabdomyolyse
- ciclosporine (een middel 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)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol of ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine (antibiotica)
- hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt voor de behandeling van AIDS)
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met het actieve bestanddeel 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 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 Aurobindo). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van dit middel
- 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:

- 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)

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 5 van 10

- ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer).

Vertel elke arts, die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft, dat u Simvastatine Aurobindo gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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.

Als u zwanger bent of denkt te zijn of als u zwanger wilt worden, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Als u zwanger wordt, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, dient u onmiddellijk met het innemen te stoppen en uw arts te waarschuwen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig werden na gebruik van dit geneesmiddel.

Simvastatine Aurobindo bevat lactose

Simvastatine Aurobindo tabletten bevat een suiker dat lactose wordt genoemd; als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 tablet Simvastatine Aurobindo van 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

Volwassenen

De gebruikelijke aanvangsdosering is 10, 20 of, in enkele gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan, na tenminste 4 weken, uw dosering aanpassen tot een maximum van 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag.**

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 6 van 10

Uw arts kan een lagere dosis voorschrijven, vooral als u bepaalde geneesmiddelen neemt, die hierboven vermeld staan of als u bepaalde nieraandoeningen 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

Bij kinderen (10-17 jaar) is de aanbevolen startdoserings 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

Wijze van toediening en duur van de behandeling

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 innemen van dit middel

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 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 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 een van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet, stop dan de inname van het geneesmiddel en licht onmiddellijk uw arts in of ga naar de spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- spierpijn, spiergevoeligheid, spierzwakte, spierruptuur of spierkrampen. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder ook afbraak van spierweefsel met nierbeschadiging als gevolg. Er hebben zich zeer zeldzame gevallen van overlijden voorgedaan
- overgevoelighedsreacties (allergische reacties) waaronder:

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 7 van 10

- opzetten van het gezicht, tong en keel waardoor de ademhaling kan worden bemoeilijkt (angio-oedeem)
- ernstige spierpijn, doorgaans in schouders en heupen
- huiduitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
- uitslag die kan optreden op de huid of zweren in de mond (uitbarstingen van lichenoïde geneesmiddelen)
- pijn of ontsteking van de gewrichten (spierreuma)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- ongewone bloedingstoring, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), galbulten, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, “flushing” (rood worden in het gezicht)
- kortademigheid (dyspneu) en zich niet goed voelen
- lupusachtig ziektebeeld (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: geelverkleuring van huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen (zeer zeldzaam)
- alvleesklierontsteking, vaak met hevige buikpijn.

In zeldzame gevallen zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- gevoelloosheid of zwakte van armen en benen
- hoofdpijn, tintelingen, duizeligheid
- wazig zien, visuele beperking
- spijsverteringsstoornissen (buikpijn, obstipatie, winderigheid, indigestie, diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte
- moeilijk slapen (zeer zelden)
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

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).

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

- erectiestoornissen
 - depressie
 - ontsteking van de longen veroorzaken ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
 - peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees.
 - 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 statines zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 8 van 10

- 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
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte, die niet weggaat na het stoppen met dit geneesmiddel (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden

Bij bepaalde laboratoriumonderzoeken van het bloed zijn verhogingen van de leverfunctie en van een spierenzym (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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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 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.
Elke filmomhulde tablet *Simvastatine Aurobindo 5 mg* bevat 5 mg simvastatine.
Elke filmomhulde tablet *Simvastatine Aurobindo 10 mg* bevat 10 mg simvastatine.
Elke filmomhulde tablet *Simvastatine Aurobindo 20 mg* bevat 20 mg simvastatine.
Elke filmomhulde tablet *Simvastatine Aurobindo 40 mg* bevat 40 mg simvastatine.
Elke filmomhulde tablet *Simvastatine Aurobindo 80 mg* bevat 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: gebutyleerd hydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), citroenzuurmonohydraat (E330), microkristallijne cellulose (E460a), gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B).
Filmomhulling: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) - voor 5, 10 en 20 mg, rood ijzeroxide (E172) – voor 10, 20, 40 en 80 mg.

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

Filmomhulde tabletten.

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 9 van 10

Simvastatine Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten

Geel, rond (diameter 5,1 mm) en bolrond aan beide kanten met de inscriptie “SI” aan de ene kant en “5” aan de andere kant.

Simvastatine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten

Lichtroze, rond (diameter 6,1 mm) en bolrond aan beide kanten met de inscriptie “SI” aan de ene kant en “10” aan de andere kant.

Simvastatine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten

Lichtroze, rond (diameter 8,1 mm) en bolrond aan beide kanten met de inscriptie “SI” aan de ene kant en “20” aan de andere kant.

Simvastatine Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten

Roze, rond (diameter 10,1 mm) en bolrond aan beide kanten met de inscriptie “SI” aan de ene kant en “40” aan de andere kant.

Simvastatine Aurobindo 80 mg filmomhulde tabletten

Roze, capsulevormig en bolrond aan beide kanten met de inscriptie “SI” aan de ene kant en “80” aan de andere. De grootte is 18,8 mm x 8,8 mm.

Simvastatine Aurobindo 10, 20 en 40 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten.

Simvastatine Aurobindo 5 mg en 80 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVdC/aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten.

Simvastatine Aurobindo 10, 20 en 40 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in witte ondoorzichtige ronde HDPE-containers met witte ondoorzichtige polypropyleen sluiting met 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 1000 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

Simvastatine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32904

Simvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40, 80 mg, filmomhulde tabletten RVG 32904, 32905, 32906, 32907, 32908	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 10 van 10

Simvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32905

Simvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32906

Simvastatine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32907

Simvastatine Aurobindo 80 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32908

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk: SIMVASTATINE ARROW LAB 10 / 20 / 40 mg, comprimés pelliculés

Duitsland: Simvastatin PUREN10 / 20 / 40 / 80 mg Filmtabletten

Italië: Simvastatina Aurobindo 10 / 20 / 40 mg compresse rivestite con film

Polen: Simvastatin Aurovitas

Portugal: Simvastatina Aurobindo

Spanje: Simvastatina Aurovitas 10 / 20 / 40 mg comprimidos recubiertos con película

Nederland: Simvastatine Aurobindo 5 / 10 / 20 / 40 / 80 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023