Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Simvastatine Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine Sandoz® 40 mg, 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Simvastatine Sandoz bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatine Sandoz is een medicijn dat gebruikt wordt voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd.
Simvastatine Sandoz verhoogt de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).
Simvastatine Sandoz behoort tot de groep medicijnen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vettige 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 de bloedstroom naar vitale organen, zoals 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 medicijn moet u uw cholesterolverlagende dieet voortzetten.

Simvastatine Sandoz wordt naast uw cholesterolverlagende 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 familiaire hypercholesterolemie) die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen
- een coronaire hartziekte (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 Sandoz 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 medicijn 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.
- U heeft momenteel leverproblemen
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U gebruikt medicijnen met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmedicijnen)
  - 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)

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- 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 medicijn is mogelijk niet geschikt voor u
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Simvastatine Sandoz kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Simvastatine Sandoz tabletten korte tijd niet in te nemen

- 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).
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van Simvastatine Sandoz start en als u tijdens gebruik van Simvastatine Sandoz verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit onderzoek is nodig om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met Simvastatine Sandoz om de werking van uw lever na te gaan.

Gedurende de periode dat u dit medicijn 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 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.

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

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van Simvastatine Sandoz, vooral bij een 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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid 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 3 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 Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Simvastatine Sandoz samen met een van de volgende medicijnen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken”):
- **Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Simvastatine Sandoz te starten. Gelijktijdig gebruik van Simvastatine Sandoz met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor verdere informatie over rabdomyolyse.**
- 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)
- medicijnen 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 of telitromycine (antibiotica)
- HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- antivirale medicijnen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- medicijnen 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)
- 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 ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine. Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van simvastatine.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht)
- ticagrelor (gebruikt bij patiënten die een hartaanval hebben gehad, of angina of pijn op de borst die niet goed onder controle is). Gebruik dagelijks niet meer dan 40 mg simvastatine als u ticagrelor gebruikt.
- ribociclib, palbociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)

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 medicijnen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:
- medicijnen met werkzame stoffen 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 voor de behandeling van tuberculose)

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Grapefruitsap bevat een of meer componenten die de verwerking van bepaalde medicijnen (waaronder Simvastatine Sandoz) door het lichaam beïnvloeden. Het drinken van grapefruitsap moet daarom vermeden worden.
Vertel het uw arts als u grotere hoeveelheden alcohol gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

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

Gebruik Simvastatine Sandoz niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of dit medicijn in de borstvoeding terechtkomt.

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 Sandoz bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld 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 persoonlijke risico.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Blijf uw cholesterolverlagende dieet volgen terwijl u Simvastatine Sandoz gebruikt.

De aanbevolen dosering is 1 tablet, 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 een van de hierboven genoemde 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
Voor 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.

Wijze van toediening en duur van de behandeling
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.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Raadpleeg onmiddellijk uw arts. In geval van een overdosering zal uw arts symptomatische en ondersteunende maatregelen nemen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar ga door met de voorgeschreven dosering.

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.

Als u een van deze ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en overleg direct met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld:
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn; er kan o.a. een ernstige spieraandoening optreden die de nierfunctie kan verminderen, en in zeer zeldzame gevallen is overlijden gemeld
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
  - zwelling van het gezicht, de tong en keel die moeite met ademhalen kan veroorzaken (angio-oedeem)
  - ernstige spierpijn, meestal in de schouders en heupen
  - uitslag met zwakte van de ledematen en de nekspieren

  - pijn of ontsteking in de gewrichten (spierreuma)
  - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
  - ongebruikelijke blauwe plekken, blaren en zwelling (dermatomyositis), netelroos, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, blozen
  - kortademigheid (dyspneu) en gevoel van onwelzijn
  - lupus-achtig ziektebeeld (met o.a. huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)
- ontsteking van de lever met de volgende verschijnselen: geel worden van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine of licht gekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, zeer zelden leverfalen
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met heftige buikpijn

De volgende zeer zelden voorkomende ernstige bijwerkingen zijn gemeld:
- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde medicijnenerupties)
- spierscheuring

Andere bijwerkingen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- doof gevoel of zwakte in de armen en benen
- hoofdpijn, tintelingen, duizeligheid
- wazig zien en minder goed kunnen zien
- stoornissen in de spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, indigestie, diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte
- stijging van bepaalde laboratoriumuitslagen van bloedtesten voor de leverfunctie en een spierenzym (creatinekinase)
- geheugenverlies, verwarring

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- niet kunnen slapen
- slecht geheugen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- erectieproblemen
- depressie
- longontsteking die ademhalingsproblemen veroorzaakt, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- peesproblemen, met soms als complicatie scheuring
- 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.

De volgende mogelijke bijwerkingen zijn met verschillende statines gemeld:
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- 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 medicijn gebruikt.

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, helpt u ons 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 blisterverpakking, de fles en de doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30ºC.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 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 filmomhulde tablet bevat 10 mg simvastatine.
  Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg simvastatine.
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern voor 10 mg: gepregelatineerd zetmeel, lactose, microkristallijne cellulose, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), magnesiumstearaat.
  - Tabletkern voor 20 en 40 mg: gepregelatineerd zetmeel, lactose, microkristallijne cellulose, butylhydroxyanisol (E320), citroenzuur (E330), magnesiumstearaat.

- Filmomhulling voor 10 en 20 mg: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).
- Filmomhulling voor 40 mg: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Simvastatine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
10 mg: lichtroze filmomhulde, ovale, convexe tablet met breukgleuf en code “SIM 10” aan één kant.
20 mg: oranje filmomhulde, ovale, biconvexe tablet met breukgleuf aan beide zijden en code “20” aan één kant.
40 mg: roodbruine filmomhulde, ovale, biconvexe tablet met breukgleuf aan beide zijden en code “40” aan één kant.

Simvastatine Sandoz is beschikbaar in de volgende verpakkingen:
Blister (Al/PVC)
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.
Polyethyleen tablettenflacon met schroefdop
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 en 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

LEK S.A.
16, Podlipie Stra.
95-010 Strykow
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D,
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder nummer:
Simvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33009
Simvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33010
Simvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33011

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland:	Simvastatine Sandoz 10/20/40 mg Filmtabletten
Tsjechië:	Simva Sandoz 10/20/40 mg
Denemarken:	Simvastatin Sandoz
Spanje:	Simvastatine Sandoz 20/40 mg comprimidos recubiertos película EFG
Italië:	SIMVASTATINA SANDOZ 20/40 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Simvastatine Sandoz 10/20/40 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Simvastatin Sandoz
Portugal:	Simvastatina Sandoz 10/20/40 mg comprimidos
Polen:	CORR 10/20/40
Slovenië:	Simvastatin Lek 10/20/40 mg filmsko oblozene tablete
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Simvastatine 10/20/40 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.