


Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine Auro 60 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 Auro 60 mg 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 AURO 60 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Simvastatine Auro 60 mg bevat de werkzame stof simvastatine. Simvastatine Auro 60 mg is een medicijn voor verlaging van de hoeveelheden totaalcholesterol, het “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Daarnaast verhoogt dit medicijn de hoeveelheid van het “goede” cholesterol (HDL-cholesterol). Dit medicijn behoort tot de groep medicijnen 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 medicijn moet u doorgaan met uw cholesterolverlagend dieet.

Dit medicijn wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als:

- de hoeveelheid cholesterol in uw bloed verhoogd is (primaire hypercholesterolemie) of als de hoeveelheid vet in uw bloed verhoogd is (gemengde hyperlipidemie)

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 2 van 9

- u lijdt aan een erfelijke aandoening (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor de hoeveelheid cholesterol 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 medicijn kan uw leven verlengen door het risico op hartaandoeningen te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

De meeste mensen vertonen geen onmiddellijke verschijnselen van een hoog cholesterol. 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 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 van deze bijsluiter
- als u momenteel leverproblemen heeft
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u medicijnen gebruikt met een 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-virus-infecties)
 - nefazodon (een medicijn 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 medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen infecties met bacteriën), via de mond of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Simvastatine Auro 60 mg kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).


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 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.

- 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 medicijn is mogelijk niet geschikt voor u
- vertel het uw arts wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit medicijn een korte tijd niet in te nemen

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 9

- als u Aziatisch bent, kan een andere dosering voor u van toepassing zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit medicijn start en als u tijdens het gebruik van dit medicijn verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om te controleren of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen, nadat u gestart bent met dit medicijn om de werking van uw lever te controleren.

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 spierpijn, 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 medicijn, 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 medicijnen, 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 medicijnen 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 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. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Simvastatine Auro 60 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen met een van de volgende werkzame stoffen.

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 4 van 9

Inname van Simvastatine Auro 60 mg met een van de volgende werkzame stoffen kan het risico van spierproblemen verhogen (sommige hiervan zijn al in de bovenstaande rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” genoemd):


- als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Simvastatine Auro 60 mg te beginnen. Gebruik van dit medicijn met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse
- ciclosporine (een medicijn 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)
- medicijnen 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 (medicijnen tegen infecties met bacteriën)
- hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt 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 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 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 (bijv. Simvastatine Auro 60 mg). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine Auro 60 mg
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht).

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 krijgen. U moet met name het gebruik van medicijnen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- medicijnen 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)
- ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer, zorgt ervoor dat uw bloed minder makkelijk samenklontert).

Vertel elke arts, die u een nieuw medicijn voorschrijft, dat u Simvastatine Auro 60 mg gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	
	RVG 125561
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 9

Grapefruitsap bevat een of meer ingrediënten die de verwerking van bepaalde medicijnen door het lichaam beïnvloeden, zoals Simvastatine Auro 60 mg. 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 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 dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of het medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Simvastatine Auro 60 mg bevat lactose

Simvastatine Auro 60 mg 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 medicijn gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

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

U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen, terwijl u dit medicijn gebruikt.

Dosering

De geadviseerde dosering is 1 tablet 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.**

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

De dosis van 80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassen patiënten met een zeer hoog cholesterolgehalte en met een hoog risico op hartaandoeningen die hun cholesteroldoel niet hebben bereikt met lagere doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 6 van 9

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

Wijze van toediening

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

Als uw arts Simvastatine Auro heeft voorgeschreven samen met een ander medicijn om cholesterol te verlagen dat een galzuurbindend hars bevat, dan moet Simvastatine Auro ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de normale hoeveelheid van Simvastatine Auro 60 mg op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het innemen 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.


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).

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

De volgende ernstige bijwerkingen zijn zelden gemeld.

- spierpijn, spiergevoeligheid, spierzwakte 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:
 - zwelling van het gezicht, tong en keel waardoor ademen moeilijk wordt (angio-oedeem)
 - ernstige spierpijn, meestal in schouders en heupen
 - huiduitslag met zwakte van de ledematen (armen en benen) en nekspieren
 - pijn of ontsteking van de gewrichten (spierreuma)
 - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
 - ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling (dermatomyositis), jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts en blozen
 - kortademigheid (dyspneu) en zich niet goed voelen

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 7 van 9

- 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)
- alveesklierontsteking, vaak met hevige buikpijn.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn zeer zelden gemeld:

- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid veroorzaakt (anafylaxie)
- uitslag die op de huid kan voorkomen of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelenreactie)
- spierscheuring
- vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

De volgende bijwerkingen zijn ook zelden gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- gevoelloosheid of zwakte van armen en benen
- hoofdpijn, tintelingen, duizeligheid
- wazig zien en minder goed kunnen zien
- spijsverteringsstoornissen (buikpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid, indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed), diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- zwakte
- moeilijk slapen (zeer zelden)
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

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 die ademhalingsproblemen veroorzaken waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- peesproblemen, soms gecompliceerd (moeilijk te behandelen) 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
- diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u veel suiker en vet 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
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte, die niet weggaat na het stoppen met dit medicijn (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden

Bij bepaalde laboratoriumonderzoeken van het bloed is gezien dat de werking van de lever was verhoogd en dat de hoeveelheid van een spierenzym (creatinekinase) was verhoogd.

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	RVG 125561	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 9
1.3.1 Bijsluiter		

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of etiket van de fles, en doos na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 ze 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 60 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: gebutyleerd hydroxyanisole, ascorbinezuur, citroenzuurmonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), rood ijzeroxide.

Hoe ziet Simvastatine Auro 60 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Roze, ovaalvormige, bolle, filmomhulde tabletten (maat: ongeveer 17,8 x 7,7 mm) met de inscriptie “SI” aan een kant en “60” aan de andere kant.

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Blisterverpakkingen: 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

HDPE-flessen: 30 en 100 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

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	RVG 125561
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 9 van 9

3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, no 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder

Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten: RVG 125561

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

België:	Simvastatin AB 20/40/80 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Duitsland:	Simvastatin PUREN 30/60 Filmtabletten
Nederland:	Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Simvastatina Ritisca
Tsjechië	Simvastatin Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.