Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Simvastatine CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simvastatine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Cholesterol is één 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 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 uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Dit medicijn 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 familiaire hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- 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). Dit medicijn kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaataandoeningen 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 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.
- U heeft een actieve leverziekte.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U gebruikt medicijnen met één of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketonazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmedicijnen),
  - erytromycine, claritromycine, 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 medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Simvastatine CF kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

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

Als u niet zeker weet of u één 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 inneemt:
- 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).

<u>Vertel uw arts:</u>
- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergieën),

- als u grote hoeveelheden alcohol drink,.
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Dit medicijn is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit medicijn 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 voordat u met het gebruik van dit medicijn start en als u tijdens gebruik van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 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.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit medicijn, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als één van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts vertellen:
- 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 hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en medicijnen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn onderzocht bij jongens van 10 tot 17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit medicijn in?”). 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 CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Met name als u medicijn(en) gebruikt met de volgende werkzame stoffen, is het belangrijk om dat aan uw arts te vertellen. Gebruik van Simvastatine CF samen met één 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 CF te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Simvastatine CF met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer 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 (antischimmelmedicijnen),
- 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 (bijvoorbeeld Simvastatine CF). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine CF.
- 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 verkrijgen. U moet met name het gebruik van medicijnen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- medicijnen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, 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),
- ticagrelor (medicijn tegen samenklonteren van bloedplaatjes).

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

Waarop moet u letten met drinken?
Grapefruitsap bevat één of meer stoffen die de verwerking van bepaalde medicijnen door het lichaam beïnvloeden, zoals Simvastatine CF. 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.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden. 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, 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 CF bevat lactose
Dit medicijn bevat een suiker die lactose wordt genoemd. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Neem dit medicijn altijd precies in 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:
Het doseringsbereik is simvastatine 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

Volwassenen:
De geadviseerde 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 medicijnen gebruikt of als u bepaalde nierproblemen heeft.

De dosis van 80 mg wordt alleen geadviseerd bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een groot risico op hart- en vaatcomplicaties, die met lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale geadviseerde 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.

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

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, maar neem de normale hoeveelheid 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 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 ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het medicijn 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 (angio-oedeem),
  - 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 de 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 zich onwel voelen,
  - 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.

De volgende zeer zeldzame ernstige bijwerking is gemeld:
- Een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie)

Ook de volgende bijwerkingen zijn 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, haaruitval,
- zwakte,
- wazig zien en minder goed kunnen zien.

Ook de volgende bijwerkingen zijn zeer zelden gemeld:
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde medicijnenerupties),
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie),
- spierscheuring,
- moeilijk slapen,
- slecht geheugen, geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn ook 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,
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) [1];
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) [1].

[1] 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. 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 medicijn gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit medicijn (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden
Bij sommige laboratoriumbloedonderzoeken 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 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.

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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.

Eén filmomhulde tablet Simvastatine CF 20 / 40 mg bevat respectievelijk 20 of 40 mg simvastatine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Tabletkern:
  - lactose
  - microkristallijne cellulose
  - gepregelatineerd maïszetmeel
  - gebutyleerd hydroxyanisol
  - magnesiumstearaat
  - talk

  Tabletcoating:
  - hydroxypropylcellulose
  - hypromellose
  - talk
  - titaandioxide (E171)

Hoe ziet Simvastatine CF er uit en wat zit er in een verpakking?
Simvastatine CF 20 mg tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan één zijde en een inscriptie met “SVT” en “20”.

Simvastatine CF 40 mg tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan één zijde en een inscriptie met “SVT” en “40”.

20 mg:
Blisterverpakking, PVC/PE/PVDC/Al blister:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, of 250 filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking in aluminium zakjes:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, of 250 filmomhulde tabletten.

40 mg:
Blisterverpakking, PVC/PE/PVDC/Al blister:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 110,112, 120, of 250 filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking in aluminium zakjes:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, of 250 filmomhulde tabletten.

Simvastatine CF is ook verkrijgbaar in een tablettencontainer met een kinderveilige PP sluiting en aluminium verzegeling met 100, 300, 500 en 1000 filmomhulde tabletten “alleen voor gebruik in ziekenhuizen”.

Simvastatine CF 20 mg is ook verkrijgbaar in een tablettencontainer (30 ml) met polypropyleen verzegelde sluiting met geïntegreerd silicagel met 30 of 100 filmomhulde tabletten.

Simvastatine CF 40 mg is ook verkrijgbaar in een tablettencontainer (75 ml) met polypropyleen verzegelde sluiting met geïntegreerd silicagel met 30 of 100 filmomhulde tabletten.

Simvastatine CF 20 mg is ook verkrijgbaar in een tablettencontainer (150 ml) met polypropyleen verzegelde sluiting met geïntegreerd silicagel met 500 filmomhulde tabletten alleen voor gebruik in ziekenhuizen en in apotheken die werken met het geautomatiseerde GeneesmiddelDistributieSysteem.

Simvastatine CF 40 mg is ook verkrijgbaar in een tablettencontainer (250 ml) met polypropyleen verzegelde sluiting met geïntegreerd silicagel met 500 filmomhulde tabletten alleen voor gebruik in ziekenhuizen en in apotheken die werken met het geautomatiseerde GeneesmiddelDistributieSysteem.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant :
Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico NV
Industriezone IV, Veedijk 59, B-2300
Turnhout
België

In het register ingeschreven onder:
RVG 28508: Simvastatine CF 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 28509: Simvastatine CF 40 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Simvastatine EG 20mg/40mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Simvastatin STADA 20mg/40mg
Duitsland:	Simvastatin STADA 20mg/40mg Filmtabletten
Ierland:	Simtan 20mg/40mg Film-coated Tablets
Luxemburg:	Simvastatin EG 20mg/40mg comprimés pelliculés
Nederland:	Simvastatine CF 20mg/40mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Sinvastatina Stada 20mg/40mg Comprimidos Revestidos
Zweden:	Simvastatin STADA 20mg/40mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.