


Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 1 van 9

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Simvastatine Auro 10 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine Auro 20 mg, filmomhulde tabletten
Simvastatine Auro 40 mg, filmomhulde tabletten

simvastatine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Simvastatine Auro 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 Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?


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

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.

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr. 2112

Pag. 2 van 9

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

Simvastatine Auro wordt gebruikt:

- om de hoeveelheid cholesterol en triglyceriden in het bloed te verlagen, als een dieet en andere maatregelen (zoals lichaamsbeweging, afvallen) alleen niet voldoende zijn
- om een erfelijk verhoogd cholesterolgehalte in het bloed te verlagen (homozygote familiere hypercholesterolemie), als aanvulling op een dieet en andere behandelingen (bijv. LDL-afereze), of als deze behandelingen niet passend zijn
- om hart- en vaatziekten te voorkomen als u slagaderverkalking (atherosclerose) of suikerziekte heeft, zelfs bij een normaal cholesterolgehalte in het bloed, als aanvulling op een dieet en andere behandelingen.

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.
- Bij zwangerschap en het geven van borstvoeding.
- Bij gelijktijdig gebruik met een of meer van de volgende geneesmiddelen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol(antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica om infecties te behandelen)
 - HIV-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij HIV-infecties)
 - Boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties).
 - nefazodon (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 baarmoederslijmvloes 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 Auro kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse). Gebruik niet meer dan 40 mg Simvastatine Auro 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:

- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatine is mogelijk niet geschikt voor u
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn simvastatine een korte tijd niet in te nemen
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voor u met het gebruik met simvastatine 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 simvastatine om de werking van uw lever na te gaan.

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 3 van 9

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 het gebruik van simvastatine 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 hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses simvastatine en 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 ouder dan 65 jaar
- 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 middel zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3 Hoe gebruikt u dit middel?). Dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Simvastatine Auro nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk om dat aan uw arts te zeggen. Gebruik van simvastatine samen met een van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige zijn al eerder genoemd in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"):

- 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 Auro te beginnen. Gebruik van Simvastatine Auro 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 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)

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 4 van 9

- geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten zoals gemfibrozil en bezafibraat (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine of fusidinezuur (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen). Neem tijdens het gebruik van dit geneesmiddel geen fusidinezuur. Zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter.
- HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (middelen voor de behandeling van AIDS)
- Antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie).
- nefazodon (een middel bij neerslachtigheid)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat,
- amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapie (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening),
- 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. Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Simvastatine Auro.
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht).
- Ticagrelor (gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

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 een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- middelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenofibraat (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- niacine (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer).

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt of een product dat niacine bevat en van Chinese afkomst bent, moet u dat ook aan uw arts vertellen.

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

Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?

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


Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geen simvastatine gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u simvastatine gebruikt, dient u onmiddellijk met het innemen te stoppen en uw arts te waarschuwen.

Gebruik geen simvastatine als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of simvastatine in de borstvoeding wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr. 2112

Pag. 5 van 9

Simvastatine 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 simvastatine.

Simvastatine Auro bevat lactose

Simvastatine Auro tabletten bevatten als hulpstof ondermeer lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen terwijl u simvastatine gebruikt.

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

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een sterk verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neem simvastatine 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

De gebruikelijke aanvangsdosering 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 ook lagere doses voorschrijven, met name als u een van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft.

Blijf simvastatine innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw dokter een galzuurbindend hars (een ander medicijn om uw cholesterol te verlagen, zoals colestyramine) heeft voorgeschreven in combinatie met simvastatine, dient u simvastatine minstens 2 uur vóór of 4 uur ná het galzuurbindende hars, in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?


Wanneer u bij vergissing teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met inname van dit middel

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 6 van 9

Wanneer u plotseling stopt met de inname van dit geneesmiddel, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Stop nooit zelf de behandeling, zelfs niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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 worden gemeld:

- Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

Als een van deze bijwerkingen optreedt, staak dan het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.


- Pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; en in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.
- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
 - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (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 bloedvaten (vasculitis)
 - blauwe plekken, huiduitslag en –zwelling, galbulten; gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht
 - kortademigheid en gevoel van onwel zijn
 - Lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen).
- Leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, leverfalen (zeer zelden).
- Ontsteking van de alveesklier, vaak met hevige buikpijn.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen zelden gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid
- wazig zien en minder goed kunnen zien
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken)
- uitslag, jeuk, haarverlies
- 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)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties)

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 7 van 9

- spierscheuring
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

Met sommige statinen zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- geheugenverlies
- 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 geneesmiddel gebruikt
- constante spierpijn, gevoeligheid of zwakte die in zeer zeldzame gevallen niet weggaan na het stoppen met simvastatine.

Laboratoriumwaarden

Bij sommige laboratorium-bloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatine kinase) zijn verhogingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaar de tabletten in de originele verpakking, niet boven 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik de tabletten niet meer na de houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, en de 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: simvastatine, respectievelijk 10, 20 en 40 mg per tablet.
De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

- tabletkern:
 - lactose monohydraat
 - microkristallijne cellulose (E460)
 - voorverstijfseeld maïszetmeel

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 8 van 9

butylhydroxyanisol (E320)
ascorbinezuur (E300)
citroenzuur (E330)
colloïdaal silica anh. (E551)
talk (E553b)
magnesiumstearaat (E470b)

- filmomhulsel:
hypromellose (E464)
ijzeroxide rood (E172)
ijzeroxide geel (E172)
triethylcitraat (E1505)
titaandioxide (E171)
talk (E553b)
povidon (E1201)

Hoe ziet Simvastatine Auro eruit en hoeveel zit er in de verpakking

Simvastatine Auro 10 mg is een licht-oranje, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet, met een breukstreep aan één kant. De 10 mg tablet kan in gelijke delen worden gedeeld.

Simvastatine Auro 20 mg is een beige, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet.

Simvastatine Auro 40 mg is een rode, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips in een kartonnen doosje, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 250 stuks per verpakking. Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.


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

Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Simvastatine Auro 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten RVG 27556 , RVG 27557 , RVG 27558	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 9 van 9

Of

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works
83-200 Starogard Gdański
19, Pelplińska Street
Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 27556	Simvastatine Auro 10 mg, filmomhulde tabletten
RVG 27557	Simvastatine Auro 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 27558	Simvastatine Auro 40 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is ingeschreven in de Lidstaten van de EU onder de volgende namen:

Nederland	Simvastatine Auro 10 mg Simvastatine Auro 20 mg Simvastatine Auro 40 mg
België	Simvastatine Apotex 10 mg Simvastatine Apotex 20 mg Simvastatine Apotex 40 mg
Polen	Apo-Simva 10 Apo-Simva 20 Apo-Simva 40
Spanje	Simvastatina APOTEX 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina APOTEX 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Simvastatina APOTEX 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Apo-Simva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.