

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

### **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 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Simvastatine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Cholesterol is één van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen, zoals naar het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

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

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

Dit middel 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 familiale 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 middel 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 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.
- U heeft een actieve leverziekte.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U gebruikt geneesmiddelen met één of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketonazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen),
  - 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 geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel 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 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 inneemt.

Vertel uw arts:

- 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 middel is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

Department of Regulatory	Date: 12-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 26.2	Approved MEB
--------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

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

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met dit middel 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 geneesmiddel 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 middel 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 middel, 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 geneesmiddelen, die 'statines' of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad,
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

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

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel 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 middel in?"). 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 CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Met name als u geneesmiddel(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 geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

- **als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om**

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

**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),
- geneesmiddelen 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 middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties),
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
- geneesmiddelen 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 geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Simvastatine 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 geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, 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 (middel tegen samenklonteren van bloedplaatjes).

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

#### **Waarop moet u letten met drinken?**

Grapefruitsap bevat één of meer stoffen die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

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

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of dit middel in de borstvoeding terecht komt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 middel.

### Simvastatine CF bevat lactose

Dit middel 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 geneesmiddel inneemt.

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem dit geneesmiddel 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 middel 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 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 één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u bepaalde nierproblemen heeft.

De dosis van 80 mg wordt alleen aanbevolen 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 aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

#### Wijze van toediening en duur van de behandeling:

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

Als uw arts Simvastatine CF heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel 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.

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 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 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.
- overgevoelighedsreacties (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),

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-7</b>

- 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 geneesmiddelenerupties),
- 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.

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 geneesmiddel gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit middel (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

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.

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

- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Tabletkern:*

- lactose
- microkristallijne cellulose
- gepregelatineerd maïszetmeel
- gebutyleerd hydroxyanisol
- magnesiumstearaat
- talk

#### *Tabletcoating:*

- hydroxypropylcellulose
- hypromellose
- talk
- titaandioxide (E171)

### Hoe ziet Simvastatine CF er uit en hoeveel 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.

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved MEB</b>
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

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.

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

STADApHarm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

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

PharmaCoDane ApS.  
Marielundvej 46A  
DK-2730 Herlev  
Denemarken

**In het register ingeschreven onder:**

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved</b> MEB
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Simvastatine CF, filmomhulde tabletten</b>	<i>combined</i>	
Simvastatine 20 / 40 mg per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

RVG 28508: Simvastatine CF 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 28509: Simvastatine CF 40 mg, filmomhulde tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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 .januari 2022**

Department of Regulatory	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 26.2	<b>Approved</b> MEB
-----------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------