

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simvastatine Mylan wordt gebruikt voor verlaging van de concentraties van cholesterol, en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in uw bloed.

Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten. Dit geneesmiddel behoort tot de groep geneesmiddelen die statinen wordt genoemd.

Simvastatine Mylan wordt naast een 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), wanneer lichaamsbeweging en gewichtsverlies niet hebben gewerkt.
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt voor deze aandoening ook andere geneesmiddelen krijgen.
- coronaire hartziekten heeft of kans loopt die te krijgen. U loopt meer risico op coronaire hartziekten, wanneer u diabetes (suikerziekte) heeft of een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad.

De meeste mensen zullen geen verschijnselen hebben die verband houden met een verhoogd cholesterol. Uw arts of apotheker kan uw cholesterolwaarde meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Een te hoog cholesterol in uw bloed kan coronaire hartziekten veroorzaken. Het kan de bloedvaten verstoppen en leiden tot een verharding van de slagaders (atherosclerose). Verharde slagaders zijn minder in staat om het bloed te vervoeren naar het hart en door het lichaam. Dit kan leiden tot pijn op de borst (angina pectoris) en hartaanvallen.

Als u een te hoog cholesterol heeft, heeft u meer kans op het krijgen van hart- en vaatziekten als u ook:

- een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft;
- hoge bloedsuikerspiegel (diabetes) heeft;
- aan te weinig lichaamsbeweging doet;
- rookt;
- overgewicht heeft of vetrijke voeding eet.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies over één van deze factoren wilt.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een leverziekte.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U gebruikt gelijktijdig één of meer van de volgende geneesmiddelen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen);
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica om infecties te behandelen);
 - geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir;
 - geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat (die ook worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties);
 - boceprevir of telaprevir (geneesmiddelen tegen infectie met het hepatitis C-virus);
 - nefazodon (een geneesmiddel bij neerslachtingheid) (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
 - gemfibrozil (geneesmiddel om uw cholesterol te verlagen);
 - ciclosporine (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan);
 - danazol (een hormoon van menselijke oorsprong voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt) (zie rubriek 2 onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, gebruik dan dit geneesmiddel niet en ga terug naar uw arts om uw behandeling te bespreken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien u:

- 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).
- medische aandoeningen heeft, waaronder allergieën;
- ooit een leverziekte heeft gehad. Simvastatine Mylan is mogelijk niet geschikt voor u;
- een hoge bloeddruk heeft of hoge waarden van vetten en suikers in uw bloed heeft of u een body mass index heeft van meer dan 30 kg/m². Mogelijk loopt u meer risico op het ontwikkelen van diabetes. Uw arts zal nauwlettend controleren of dit op u van toepassing is;
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;
- op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Simvastatine Mylan kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie “Hoe gebruikt u dit middel?”). Simvastatine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Bloedonderzoeken

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van Simvastatine Mylan start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Tijdens het gebruik van simvastatine kan uw arts ook uw bloed onderzoeken om te controleren of uw lever goed werkt.

Zodra u met het innemen van het geneesmiddel bent gestart, zal uw arts willen dat u regelmatig een bloedonderzoek ondergaat om te zien hoe goed het geneesmiddel werkt.

Tijdens de behandeling

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren op een te hoog suiker gehalte in uw bloed (diabetes) of op het risico om diabetes te ontwikkelen. Wanneer u een hoog gehalte aan suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft, dan heeft u waarschijnlijk een verhoogd risico om diabetes te ontwikkelen.

Belangrijk - Houd beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op de hoogte.

Als u na gebruik van Simvastatine Mylan 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.

U zult een groter risico op spieraafbraak lopen bij hoge doses Simvastatine Mylan, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spieraafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Vertel uw arts, als:

- u grote hoeveelheden alcohol drinkt;
- u problemen met de nieren heeft;
- u problemen met de schildklier heeft;
- u 65 jaar of ouder bent;
- u een vrouw bent;
- u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn;
- u ooit spierproblemen heeft gehad terwijl u werd behandeld met cholesterolverlagende geneesmiddelen, zoals “statinen” of “fibraten”;
- u of een naast familielid erfelijke spierproblemen heeft.

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.

Indien u ademhalingsproblemen of een aanhoudende hoest heeft, dan moet u uw arts raadplegen.

Indien u een operatie moet ondergaan, kan het nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen;

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Veel geneesmiddelen hebben invloed op de manier waarop simvastatine werkt. Gebruikt u naast Simvastatine Mylan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidenpreparaten en vitamine supplementen en voor onderstaande geneesmiddelen:

- **ciclosporine** (wordt gebruikt om afstoting te voorkomen bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan);
- het hormoon **danazol** (gebruikt bij de behandeling van zware of pijnlijke menstruaties);
- antischimmeldgeneesmiddelen, zoals **itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol**;
- fibraten, zoals **gemfibrozil, fenofibraat of bezafibraat** (om het cholesterol in het bloed verlagen);
- hoge doses **niacine, nicotinezuur of acipimox**, die ook worden gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol;
- antibiotica, zoals **erytromycine, claritromycine, telitromycine**;

- hiv-proteaseremmers, zoals **indinavir**, **nelfinavir**, **ritonavir** of **saquinavir** (geneesmiddelen voor de behandeling van hiv infecties) of geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat (die ook worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties);
- Hepatitis C antivirale middelen zoals **boceprevir**, **telaprevir**, **elbasvir** of **grazoprevir**;
- **Glecaprevir/pibrentasvir** (ook gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
- een geneesmiddel bij neerslachtigheid, **nefazodon** genoemd;
- geneesmiddelen, zoals **amiodaron**, **verapamil**, **diltiazem** of **amlodipine** (voor de behandeling van hartproblemen);
- **lomitapide** (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening);
- **Daptomycine** (een geneesmiddel 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 gebruikt wordt tijdens behandeling met simvastatine. Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van simvastatine.
- **colchicine** (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht).
- **ticagrelor** (gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

Gebruik van Simvastatine Mylan samen met één van deze 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 weer met Simvastatine Mylan te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Simvastatine Mylan met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Raadpleeg eerst uw arts voordat u simvastatine gebruikt met één van deze geneesmiddelen:

- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose te behandelen, **rifampicine** genoemd;
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van bloedstolsels, zoals **warfarine**, **fenprocoumon** of **acenocoumarol** moeten mogelijk worden vervangen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap kan de manier waarop uw lichaam simvastatine verwerkt beïnvloeden. Vermijd het drinken van grapefruitsap tijdens de behandeling met simvastatine.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik **geen** Simvastatine Mylan als u zwanger bent of denkt te zijn. Als u zwanger wordt terwijl u Simvastatine Mylan gebruikt, dient u met innemen te **stoppen** en onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Simvastatine heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Simvastatine kan duizeligheid veroorzaken, dus zorg ervoor dat u daar geen last van heeft voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Simvastatine Mylan (10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg) bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Uw dosering zal worden bepaald door uw arts en is afhankelijk van de resultaten van het bloedonderzoek. De dosering die u moet nemen wordt vermeld op het etiket van uw apotheker.

Vergeet niet een vetarm dieet te volgen en voldoende lichaamsbeweging te nemen.

Mensen met een coronaire hartziekte (CHZ)

De aanbevolen dosering is 20 mg - 40 mg, die u moet nemen in de avond. Uw arts kan uw dosering om de 4 weken verhogen. De maximale dosering is 80 mg. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw conditie, uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico. Blijf Simvastatine Mylan gebruiken, tenzij uw arts u vertelt om te stoppen.

Mensen met een hoog niveau van cholesterol/bloedvetten (hypercholesterolemie/hyperlipidemie)

De aanbevolen startdosering is 10 mg – 20 mg in de avond. Uw arts kan uw dosering om de 4 weken verhogen. De maximale dosering is 80 mg.

Mensen met een erfelijk hoog cholesterol (homozygote familiale hypercholesterolemie)

De aanbevolen startdosering is 40 mg in de avond.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren (10-17 jaar)

De aanbevolen startdosering voor kinderen van 10 - 17 jaar en ouder is 10 mg. Deze dosis moet meestal in de avond worden genomen. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot een maximum van 40 mg. Sommige patiënten hebben een lagere dosis nodig, vooral als ze ook worden behandeld met geneesmiddelen, zoals fibraten of niacine en ook bij ernstige nierproblemen.

Gebruik met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen op hetzelfde moment als simvastatine

Uw arts kan u vragen om een medicijn genaamd colestyramine te nemen, terwijl u simvastatine gebruikt. Dit geneesmiddel kan de manier waarop simvastatine werkt beïnvloeden. U moet simvastatine 2 uur vóór of 4 uur na inname van colestyramine innemen.

Hoe gebruikt u dit middel?

Slik het geneesmiddel met veel water. U kunt het met of zonder voedsel innemen. De 20 mg en 80 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een nabijgelegen ziekenhuis. Neem het doosje mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem de dosis alsnog in, behalve als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel zonder het aan uw arts te vertellen, omdat uw cholesterol dan weer kan

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.

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.

- Onverklaarbare spierproblemen, zoals spierpijn, -gevoeligheid, -kramp of -zwakte (vooral bij constante spierzwakte), spierscheuring. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen zeer ernstig zijn, en leiden tot de afbraak van spieren en nierbeschadiging (rabdomyolyse). In sommige gevallen kunnen deze problemen levensbedreigend zijn 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;
 - uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenreacties);
 - pijn of ontsteking van de gewrichten;
 - ontsteking van de bloedvaten;
 - 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);
 - een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie);
 - borstvergroting bij mannen (gynaecomastie);
 - Leverontsteking met gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, leverfalen;
 - Ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis);
 - Longontsteking die ademhalingsproblemen veroorzaakt, waaronder aanhoudende hoest en / of kortademigheid of koorts;
 - Ernstige gewrichtspijn met zwakte en onvermogen om de arm of het been te bewegen door problemen met de pezen (deze hechten de spieren aan het bot);
 - Diabetes. U loopt een verhoogd risico, als u een hoge mate van suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Vermoeidheid, kortademigheid en een bleke huid als gevolg van een te 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;
- verhoogde hoeveelheden stoffen in het bloed die aangeven hoe de lever en de spieren werken, gezien in bloedtesten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- moeilijk slapen (zeer zelden);
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugen verlies, verwarring.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- geen erectie kunnen krijgen of behouden (erectiestoornis);
- depressie;
- veel dorst hebben, vaak moeten plassen of vermoeidheid als gevolg van een verhoging van de bloedsuikerspiegel;
- 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 statinen zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries;
- seksuele problemen.

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 bijsluiters 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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.
Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten bevatten per tablet respectievelijk 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg simvastatine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: ascorbinezuur (E300), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330), lactosemonohydraat (zie rubriek 2, Simvastatine Mylan (10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg) bevat lactose), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, talk (E553b), hydroxypropyl cellulose, titaandioxide (E171), macrogol, ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172) (uitsluitend de 20 mg en 40 mg tabletten).

Hoe ziet Simvastatine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Simvastatine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten: roze tot baksteenrode, ronde, bolle (biconvexe, oppervlakte buigt naar buiten toe aan beide kanten) filmomhulde tabletten met een schuine rand, met de opdruk 'S2' aan de ene zijde en geen opdruk aan de andere zijde.

Simvastatine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten: bruinrode, ovale, bolle (biconvexe, oppervlakte buigt naar buiten toe aan beide kanten), filmomhulde tabletten met een schuine rand met de opdruk SV3 aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Simvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten: roze, ovale, bolle (biconvexe, oppervlakte buigt naar buiten toe aan beide kanten) filmomhulde tabletten met een schuine rand, met de opdruk SV4 aan de ene zijde en M aan de andere zijde.

Simvastatine Mylan 80 mg, filmomhulde tabletten: roze tot steenrode, capsulevormige, bolle (biconvexe, oppervlakte buigt naar buiten toe aan beide kanten) filmomhulde tabletten met een schuine rand, met de opdruk SV5 aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Simvastatine Mylan filmomhulde tabletten zijn verpakt per 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 of 1000 in blisterverpakking of flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 30104 (10 mg), RVG 30105 (20 mg), RVG 30106 (40 mg) en RVG 30107 (80 mg).

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

België:	Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Simvastatin Mylan
Duitsland:	Simvastatin dura10 mg, 20 mg, 40mg Filmtabletten
Griekenland:	Simvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Ierland:	Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets
Italië:	Simvastatina Mylan Generics
Luxemburg:	Simvastatine Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Nederland:	Simvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Simvagen 20 mg, 40 mg
Portugal:	Sinvastatina Anova
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.