

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/11/2014

Dénomination du médicament

SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un hypolipidémiant.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans:

Hypercholestérolémies

Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément du régime, lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice physique, perte de poids) s'avère insuffisante.

Traitement des hypercholestérolémies familiales homozygotes en complément du régime et des autres traitements hypolipémiants (par exemple aphérese des LDL) ou si de tels traitements sont inappropriés.

Prévention cardiovasculaire

Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant une pathologie

cardiovasculaire avérée d'origine athéroscléreuse ou un diabète, avec cholestérol normal ou élevé en complément de l'effet de la correction des autres facteurs de risque et des autres traitements cardioprotecteurs.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres constituants ([Voir composition rubrique 6: « Informations supplémentaires »](#)),
- si vous avez une maladie du foie ou des analyses de sang montrant que votre fonction hépatique est anormale,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ([voir rubrique 2 « grossesse et allaitement »](#)),
- si vous prenez ([voir rubrique 2 « prise d'autres médicaments »](#)) :
 - des médicaments traitant des infections causées par des champignons (itraconazole ou kétoconazole),
 - des médicaments traitant des infections causées par des bactéries (érythromycine, clarithromycine ou télichromycine),
 - des médicaments traitant l'infection par le VIH (inhibiteur des protéases tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir),
 - un antidépresseur (la néfazodone).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie,
- Informez votre médecin, si vous consommez d'importantes quantités d'alcool,
- Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie. SIMVASTATINE ACTAVIS peut ne pas être bon pour vous,
- Informez votre médecin si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter les comprimés de SIMVASTATINE ACTAVIS pour une courte période,
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin hépatique avant de commencer à prendre SIMVASTATINE ACTAVIS.

Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par SIMVASTATINE ACTAVIS.
- Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins; et très rarement des décès sont survenus. Pendant votre traitement par ce médicament, votre médecin vous surveillera de près si vous avez du diabète ou si vous êtes une personne à risque de développer un diabète. Vous êtes une personne à risque si vous avez un taux élevé de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de SIMVASTATINE ACTAVIS, et plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne:

- vous consommez une grande quantité d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes thyroïdiens,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou fibrate,
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Liées aux excipients :

Ce médicament contient du lactose, du glucose, du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, au glucose, au sorbitol (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient un agent azoïque le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de SIMVASTATINE ACTAVIS avec les médicaments suivants (certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique "Ne prenez jamais SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable"), il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- de la ciclosporine (immunosuppresseur),
- du danazol (androgène utilisé pour traiter l'endométriose),
- des médicaments tels qu'itraconazole ou kétoconazole (antifongiques),
- des fibrates tels que gemfibrozil et bézafibrate (médicaments utilisés pour baisser le taux de cholestérol),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la télithromycine ou de l'acide fusidique (médicaments pour les infections bactériennes),
- des inhibiteurs de protéase tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (médicaments pour le SIDA),
- de la néfazodone (antidépresseur),
- de l'amiodarone (médicament pour le rythme cardiaque irrégulier),
- du vérapamil, du diltiazem, ou de l'amlodipine (médicaments pour l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou autres troubles cardiaques).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous

prenez:

- des médicaments pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (un autre médicament qui baisse le cholestérol sanguin),
- de la niacine (un autre médicament hypolipémiant).

Si vous êtes chinois, informez votre médecin si vous prenez de la niacine (acide nicotinique) ou un médicament contenant de la niacine.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont SIMVASTATINE ACTAVIS. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas SIMVASTATINE ACTAVIS si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre SIMVASTATINE ACTAVIS et consultez votre médecin.

Ne prenez pas SIMVASTATINE ACTAVIS si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Enfants

La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an âgés de 10 à 17 ans ([voir la rubrique "3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?"](#)). SIMVASTATINE ACTAVIS n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Toutefois, des cas rares d'étourdissements ayant été observés, il faut en tenir compte lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose, glucose, jaune orangé S (E110), sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin lorsque vous prenez SIMVASTATINE ACTAVIS. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle varie de 5 mg à 80 mg par jour.

Votre médecin peut être amené à augmenter votre dose après au moins 4 semaines de traitement, jusqu'à une dose maximale de 80 mg.

La dose de 80 mg par jour est uniquement recommandée chez les patients ayant :

- un taux de cholestérol dans le sang très élevé (hypercholestérolémie sévère),
- et un risque élevé de complications au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins.

Seul votre médecin choisira la dose adaptée à votre cas.

Dans certains cas, votre médecin peut être amené à vous prescrire des doses plus faibles en particulier :

- si vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la liste ci-dessus ([voir Prise d'autres médicaments](#)),
- ou si vous présentez des anomalies de fonctionnement des reins (insuffisance rénale sévère).

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour en une prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de SIMVASTATINE ACTAVIS est trop fort ou trop faible parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode d'administration

SIMVASTATINE ACTAVIS se prend par voie orale.

Prenez le ou les comprimés le soir, avec un grand verre d'eau, sauf avis contraire de votre médecin.

Ne pas mâcher les comprimés.

Ce médicament peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Afin de traiter votre taux élevé de cholestérol dans le sang, vous devez respecter les conseils alimentaires prescrits par votre médecin pendant toute la durée de votre traitement.

Si votre médecin vous a prescrit la simvastatine avec un chélateur de l'acide biliaire (médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol), prenez SIMVASTATINE ACTAVIS au moins 2 ou 4 heures après la prise de ce chélateur.

Durée du traitement

N'oubliez pas que pour être efficace, ce traitement doit être utilisé très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si c'est pour une durée très longue.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, votre médecin vous demandera d'effectuer régulièrement des prélèvements de sang pour vérifier si votre foie tolère le traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû: consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable: efforcez vous de prendre ce médicament comme il vous a été prescrit. Toutefois, si vous oubliez de prendre un comprimé, n'en prenez pas un supplémentaire. Continuez simplement votre traitement comme prévu.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Le terme suivant est utilisé pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés:

- Rare (survenant chez au moins 1 patient sur 10 000 et chez moins de 1 patient sur 1 000 traités).
- Très rare (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000 traités).

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux; et de très rares décès sont survenus,
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
 - gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires,
 - douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,
 - éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
 - douleur ou inflammation des articulations,
 - inflammation des vaisseaux sanguins,
 - bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement, urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
 - essoufflements et malaises,
 - syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins,
- troubles du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, défaillance hépatique (très rare),
- inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement :

- diminution des globules rouges (anémie),
- engourdissement et faiblesse des bras et jambes,
- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,
- problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),
- éruption, démangeaisons, perte de cheveux,
- faiblesse,

- sommeil agité (très rare),
- mauvaise mémoire (très rare).

Effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines:

- troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars,
- difficultés sexuelles,
- dépression,
- problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- diabète : ce risque est plus grand si vous avez un taux élevé de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant votre traitement.

Liés aux excipients : en raison de la présence de jaune orangé S (E110), risque de réactions allergiques.

Tests biologiques

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes, le pilulier.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Simvastatine 20 mg
 Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, butylhydroxyanisole (E320),

stéarate de magnésium, talc, acide ascorbique, acide citrique monohydraté.

Pelliculage: OPADRY II orange [triacétine, hypromellose (E464), polydextrose (contient notamment du glucose et du sorbitol), macrogol 8000, laque aluminique de jaune orangé S (E110), dioxyde de titane (E171)].

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SIMVASTATINE ACTAVIS 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte ou pilulier de 28, 30, 50, 84, 90 ou 100 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ACTAVIS FRANCE
LA BOURSIDIÈRE CENTRE D'AFFAIRES
92357 LE-PLESSIS-ROBINSON CEDEX
FRANCE

Exploitant

ACTAVIS FRANCE
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIÈRE
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

Fabricant

QUALITI LIMITED
TALBOT STREET-BRIERCLIFFE
BURNLEY
LANCASHIRE-BB102JY
ROYAUME-UNI

ou

SELAMINE LIMITED
CLONSHAUGH INDUSTRIAL ESTATE
CLONSHAUGH-DUBLIN 17
IRLANDE

ou

ELAIAPHARM
2881 ROUTE DES CRETES
Z.I. LES BOUILLIDES
06560 VALBONNE - SOPHIA ANTIPOLIS CEDEX

ou

ARROW PHARMACEUTICALS LTD
HF 62
HALFAR INDUSTRIAL ESTATE
BIRZEBBUGIA B8G06
MALTE

ou

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

ou

MANUFACTURING PACKAGING FARMACA (MPF) B.V.
APPELHOF 13
8465 RX OUDEHASKE

PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.