

Lees deze bijsluiter zorgvuldig (voor voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Simvastatine 20 Ranbaxy en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat Simvastatine 20 Ranbaxy wordt ingenomen?
3. Hoe wordt Simvastatine 20 Ranbaxy ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Simvastatine 20 Ranbaxy?

Simvastatine 20 Ranbaxy filmomhulde tabletten 20 mg

Het werkzame bestanddeel is:

simvastatine. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg simvastatine.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

gebütyleerd hydroxyanisool (E320), lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, gepregeliseerd maïszetmeel, ascorbinezuur, citroenzuur monohydraat, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaandioxide (E171), talk en ijzeroxide (E172).

Registratiehouder

Ranbaxy (UK) Limited
95 Park Lane, Mayfair
London W1K 7TE
Groot-Brittannië

In het register ingeschreven onder:

RVG 32398: Simvastatine 20 Ranbaxy,
filmomhulde tabletten 20 mg.

1. Wat is Simvastatine 20 Ranbaxy en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Simvastatine 20 Ranbaxy is een geneesmiddel in de vorm van filmomhulde tabletten.

Het zijn bruine ovale filmomhulde tabletten met de inscriptie "SST" aan een kant en "20" aan de andere kant.

Simvastatine 20 Ranbaxy wordt geleverd in verpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 filmomhulde tabletten in doordrukstrips.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

- wanneer u aanzienlijke hoeveelheden alcohol gebruikt;

- wanneer u ouder bent dan 70 jaar.

Uw arts dient dan vooral een bepaalde bloedwaarde (creatininekinase, ofwel CK) te bepalen. Wanneer deze CK-waarde te hoog is, dient de behandeling met simvastatine niet te worden gestart.

- **wanneer u onverklaarbare spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte voelt. U dient dan direct uw arts te waarschuwen, aangezien simvastatine een nadelige invloed op uw spieren (myopathie) kan hebben.**

Dit kan gebeuren aan het begin van de behandeling, na een verhoging van de dosering of als u al enige tijd simvastatine gebruikt.

Indien spierziekte wordt vastgesteld of vermoed dient de behandeling met simvastatine door uw arts gestaakt te worden.

De kans op het ontstaan van spierziekte (myopathie) is toegenomen bij gelijktijdig gebruik van grapefruit-sap en van bepaalde geneesmiddelen (gemfibrozil en andere fibraten (middelen ter verlagng van vetten in het bloed), niacine, ciclosporine, danazol, itraconazol, ketoconazol, erytromycine, claritromycine, telitromycine, verapamil, HIV-remmers (middelen tegen AIDS), amiodaron, verapamil, diltiazem en nefazodon. Zie verder de rubriek: "Gebruik van simvastatine met andere geneesmiddelen".

- wanneer u in het verleden een leverziekte heeft gehad;
- wanneer u coumarine-derivaten (middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan) gebruikt. Uw arts zal uw bloed controleren;
- wanneer u een ernstig verstoorde nierfunctie heeft;
- wanneer u binnenkort een grote chirurgische ingreep moet ondergaan. Omdat een korte onderbreking van de therapie geen bekende nadelige gevolgen heeft, dient de behandeling met simvastatine een paar dagen voor aanvang van grote chirurgische ingrepen gestopt te worden, en ook wanneer een belangrijke acute medische of chirurgische aandoening optreedt.

Radpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Vóór aanvang van de behandeling met simvastatine bepaalt uw arts waarschijnlijk eerst bepaalde leverenzymen in het bloed (serumtransaminases). Dit kan regelmatig herhaald worden in het eerste jaar van de behandeling of na het verhogen van de dosering. Wanneer de hoeveelheid leverenzymen te hoog is en te

tatine verlaagt het cholesterolgehalte in het bloed.

Toepassing van het geneesmiddel

Simvastatine wordt gebruikt bij:

- een te hoog cholesterolgehalte van uw bloed (hypercholesterolemie) of bij verstoorde vetstofwisseling in uw bloed (gemengde dyslipidemie), als aanvulling op dieet wanneer een combinatie van een dieet, lichaamsbeweging en afvallen het cholesterolgehalte niet voldoende verlaagd heeft;
- een bepaalde erfelijke vorm van een te hoog cholesterolgehalte van uw bloed (homozygote familiare hypercholesterolemie), als aanvulling op dieet of andere vetverlagende behandelingen of als dergelijke behandelingen niet passend zijn;
- patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus) en bij patiënten met hartaandoeningen als gevolg van aderverkalking, waarbij het cholesterol verhoogd is normaal is en waarbij simvastatine gebruikt wordt als aanvulling op de behandeling van deze aandoeningen.

2. Wat u moet weten voordat Simvastatine 20 Ranbaxy wordt ingenomen

Gebruik simvastatine niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor simvastatine of enig ander bestanddeel (hulpstof) van het geneesmiddel;
- wanneer u een leverziekte heeft;
- wanneer u een aanhoudende verhoging van bepaalde leverenzymen in het bloed (serumtransaminases) heeft;
- wanneer u reeds de antischimmelmiddelen ketoconazol of itraconazol gebruikt;
- wanneer u reeds het middel bij neerslachtigheid nefazodon gebruikt;
- wanneer u reeds de antibiotica erythromycine, claritromycine of telitromycine gebruikt;
- wanneer u reeds HIV-protaseeremmers (middelen tegen AIDS) gebruikt;
- wanneer u zwanger bent (zie "Zwangerschap" en "Borstvoeding");
- wanneer u borstvoeding geeft (zie "Zwangerschap" en "Borstvoeding").

Wees extra voorzichtig met simvastatine:

- wanneer één of meer van de volgende punten op u betrekking hebben:
 - wanneer uw nieren niet goed werken;
 - wanneer u een vertraagde werking van de schildklier (hypothyroidie) heeft, die niet met geneesmiddelen wordt behandeld;
 - wanneer u of iemand in uw familie een erfelijke spierziekte heeft;
 - wanneer u eerder last van uw spieren heeft gekregen door het gebruik van statines of fibraten (middelen ter verlaging van vetten in het bloed);

voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van Simvastatine 20 Ranbaxy met grapefruitsap wordt afgeraden; dit kan de werking van simvastatine beïnvloeden. Verder dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van simvastatine wanneer u aanzienlijke hoeveelheden alcohol gebruikt.

Zwangerschap

Simvastatine mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Simvastatine mag alleen gebruikt worden door vrouwen in de vruchtbare leeftijd wanneer een zwangerschap uitgesloten is.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Simvastatine 20 Ranbaxy, moet het gebruik van Simvastatine 20 Ranbaxy direct worden gestopt. Uw arts zal u informeren over de mogelijke schadelijkheid voor de foetus.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het uitscheiden van simvastatine in de moedermelk.

Omdat veel geneesmiddelen in moedermelk worden uitgescheiden en omdat simvastatine ernstige bijwerkingen kan veroorzaken bij zuigelingen, wordt behandeling met simvastatine afgeraden tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat simvastatine het reactievermogen nadelig zou beïnvloeden. Mocht de bijwerking duizeligheid bij u optreden dan dient u er rekening mee te houden dat deze bijwerkingen uw reactievermogen nadelig kan beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van simvastatine

Dit geneesmiddel bevat lactose. Voor patiënten met een zeldzame erfelijke galactose-intolerantie, met een tekort aan Lipo lactase of met een glucose-galactose voedselopnamestoornis is dit geneesmiddel niet geschikt.

Dit geneesmiddel bevat de hulpstof gebutyleerd hydroxyanisol (E320). Deze stof kan irriterend zijn voor ogen, huid en slijmvliezen.

Gebruik van simvastatine met andere geneesmiddelen

Simvastatine en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- Coumarine-derivaten (middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan). Uw arts zal uw bloed laten controleren.

De kans op een aandoening van de spieren (myopathie) neemt toe bij gelijktijdig gebruik van de volgende middelen:

- Gemfibrozil en andere fibraten (middelen ter verlagening van vetten in het bloed).
- Bloedvetverlagende doseringen van niacine (nicotinezuur): meer dan 1 gram per dag.
- Ciclosporine (middel bij afstotingsreacties).
- Danazol (een geslachtshormoon dat wordt gebruikt bij bepaalde aandoeningen van de baarmoeder of borsten).
- Nefedozon (middel bij depressies).
- Verapamil en diltiazem (middel bij hoge bloeddruk en pijn op de borst).
- Erythromycine, claritromycine en telitromycine (middelen bij infectieziekten). Wanneer er geen andere geneesmiddelen voor een korte behandeling beschikbaar zijn, is het mogelijk dat uw arts besluit de simvastatine behandeling kort te onderbreken.
- Itraconazol en ketoconazol (antischimmelmiddelen). Wanneer er geen andere geneesmiddelen voor een korte behandeling beschikbaar zijn, is het mogelijk dat uw arts besluit de simvastatine behandeling kort te onderbreken. Simvastatine mag niet samen met itraconazol en ketoconazol gebruikt worden.
- HIV-protaseremmers en (middelen tegen AIDS). Simvastatine mag niet samen met deze middelen gebruikt worden.
- Amiodaron (middel tegen hartritme stoornissen). Simvastatine mag niet samen met dit middel gebruikt worden.

Grapefruitsap bevat één of meerdere stoffen die een vergelijkbaar effect op simvastatine hebben als enkele van de hierboven genoemde geneesmiddelen. Daarom dient gelijktijdige inname van grapefruitsap en simvastatine vermeden te worden.

Bij gelijktijdig gebruik met cholesterolverlagende middelen zoals colestipol en colestyramine dient Simvastatine 20 Ranbaxy tenminste twee uur voor of ten minste vier uur na het innemen van deze middelen te worden ingenomen, anders wordt simvastatine niet goed door het lichaam opgenomen.

Wanneer u, naast simvastatine, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

3. Hoe wordt Simvastatine 20 Ranbaxy ingenomen?

Dosering

Het gebruik van simvastatine hangt af van de aandoening. Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u dient te gebruiken van Simvastatine 20 Ranbaxy. De arts zal u een cholesterolverlagend dieet voorschrijven voordat begonnen wordt met de simvastatine behandeling; u dient dit dieet voort te zetten tijdens de behandeling.

's avonds in te nemen. Uw arts zal de vervolgdosering bepalen.

Toediening

Neem Simvastatine 20 Ranbaxy tabletten met voldoende vloeistof in, bijvoorbeeld een glas water. Gelijktijdig gebruik van Simvastatine 20 Ranbaxy met grapefruitsap wordt afgeraden; dit kan de werking van simvastatine beïnvloeden.

De tabletten 's avonds innemen.

In geval u bemerkt dat simvastatine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel simvastatine heeft ingenomen:

Wanneer u te veel van simvastatine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbrosjures zien; die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten simvastatine in te nemen:

Neem nooit een dubbele dosis van simvastatine om zo de vergeten dosis in te halen. Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, sla deze dan gewoon over en neem de volgende avond volgens het normale doseringsschema uw dosering weer in.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met simvastatine wordt gestopt:

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Simvastatine 20 Ranbaxy moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook simvastatine bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn:

Zelden (meer dan 0,01 %, maar minder dan 0,1%):

Bloed en lymfestelselaandoeningen:

- bloedarmoede.

Zenuwstelselaandoeningen:

- hoofdpijn, waarnemen van knabbelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (parasthesieën).
- zenuwaandoening aan handen of voeten (perifeer neuropathie).
- duizeligheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

- verstopping, buikpijn, windoornheid, diarree, misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), braken, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Wanneer moet u het nemen?

Te hoog cholesterolgehalte van uw bloed (hypercholesterolemie):

De gebruikelijke startdosering bedraagt 10-20 mg per dag, 's avonds in te nemen, in combinatie met een dieet; lichaamsbeweging en afvallen. In sommige gevallen zal met een dosering van 20-40 mg worden gestart.

De gebruikelijke maximale dosering bedraagt 40 mg per dag, maar in sommige gevallen kan ook 80 mg nodig zijn, 's avonds in te nemen.

Indien het cholesterolgehalte in uw bloed onvoldoende wordt verlaagd kan de dosering telkens na 4 weken behandeling worden verhoogd.

Bij een bepaalde erfelijke vorm van een te hoog cholesterolgehalte van uw bloed (homozygote familiare hypercholesterolemie):

De aanbevolen dosering is 40 mg 's avonds in te nemen of 80 mg per dag in 3 verdeelde doseringen van 20 mg 's ochtends en 20 mg 's middags en 40 mg 's avonds.

Bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus) en bij patiënten met hartaandoeningen als gevolg van aderverkalking, waarbij het cholesterol verhoogd of normaal is en waarbij simvastatine gebruikt wordt als aanvulling op de behandeling van deze aandoeningen.

De gebruikelijke startdosering bedraagt 20-40 mg per dag, 's avonds in te nemen, in combinatie met een dieet; lichaamsbeweging.

Indien het cholesterolgehalte in uw bloed onvoldoende wordt verlaagd kan de dosering telkens na 4 weken behandeling worden verhoogd.

Combinatietherapie met andere geneesmiddelen:

Bij gelijktijdig gebruik van simvastatine met cholesterolverlagende middelen, als colestipol en colestyramine, dient simvastatine tenminste twee uur voor of ten minste vier uur na inname van deze middelen ingenomen te worden.

Wanneer u ciclosporine (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt), danazol (een geslachtshormoon), fibraten of niacine (meer dan 1 gram/dag) (beide bloedverlagende middelen) gelijktijdig met simvastatine gebruikt, bedraagt de maximale simvastatinedosering 10 mg per dag.

Wanneer u amiodaron of verapamil gelijktijdig met simvastatine gebruikt, mag de dosering van simvastatine niet hoger zijn dan 20 mg/dag.

Kinderen en jongvolwassenen (<18 jaar):

Gebruik van simvastatine bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn.

Ouderen:

De dosering hoeft niet aangepast te worden.

Patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie:

De gebruikelijke startdosering bedraagt 10 mg per dag.

Huid en onderhuidsaandoeningen:

• uitslag, jeuk, haaruitval.

Bot, skeletspierstelsel, en bindweefsel-aandoeningen:

• ziekte van de spieren, spierpijn, spierkramp (myopathie), afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse).

Algemene aandoeningen:

• algemene lichaamszwakte (asthenie).

Verschijnselen van overgevoeligheid (zelden):

• plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem);

• een ziektebeeld gelijkend op huidtuberculose (lupusachtig syndroom);

• ziekte van oudere mensen, met toenemende pijn, beginnend in de schoudergordel (polymyalgia rheumatica);

• vaatontsteking (vasculitis);

• bindweefselziekte waarbij huid en spieren worden aangetast (dermatomyositis);

• vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie);

• vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie);

• verhoogde bezinking van het bloed;

• gewrichtsontsteking (artritis) en gewrichtspijn (artralgie);

• huiduitslag met hevige jeuk en vorming van builjes (urticaria);

• overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit);

• koorts;

• roodheid in het gelaat;

• kortademigheid (dyspnoe);

• gevoel van onwazig (malaise).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Simvastatine 20 Ranbaxy?

Simvastatine 20 Ranbaxy buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Er zijn geen speciale bewaarinstructies.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Simvastatine 20 Ranbaxy niet meer na de datum die op de verpakking vermeld is achter de aanduiding: "Niet te gebruiken na" of "Exp".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in augustus 2005.