

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/12/2009

Dénomination du médicament

SIMVASTATINE ALTER 10 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 ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un hypolipidémiant.

Indications thérapeutiques

Il 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 complément 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 ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:

- allergie connue à la simvastatine ou à l'un des autres constituants ([voir Que contient SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?](#)),
- atteinte du foie en cours d'évolution, augmentation prolongée des enzymes du foie,
- grossesse et allaitement ([voir Grossesse et allaitement](#)),
- en cas d'association à l'itraconazole, kétoconazole (*médicaments traitant certaines infections à champignons*), érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (*antibiotiques*), aux antiprotéases tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (*traitements d'une infection par le VIH*), à la néfazodone (*antidépresseur*) ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

L'hypercholestérolémie exige de votre part une attention particulière, même si elle n'entraîne pas de troubles apparents. Vous veillerez donc à suivre les recommandations diététiques (alimentation adaptée) prescrites par votre médecin.

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.

Un bilan hépatique sera effectué avant le début du traitement puis ensuite si indiqué cliniquement.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

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 ou si vous avez eu une maladie du foie.

La dose de 80 mg/jour est seulement recommandée pour les patients ayant une hypercholestérolémie sévère et à risque élevé de complications cardiovasculaires.

Liées aux excipients:

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de ce médicament avec les médicaments suivants ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)), il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez:

- de la ciclosporine (*immunosuppresseur*),
- du danazol (androgène de synthèse utilisé pour traiter l'endométriose),
- des antifongiques (tels que itraconazole ou kétoconazole),
- des dérivés de l'acide fibrique ou fibrates (tels que gemfibrozil et bézafibrate),
- les antibiotiques érythromycine, clarithromycine et télithromycine

- des inhibiteurs de protéase (tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir).
- l'antidépresseur néfazodone,
- de l'amiodarone (médicament pour le rythme cardiaque irrégulier),
- du vérapamil ou du diltiazem (médicaments pour l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou autres troubles cardiaques),
- d'importantes doses (1 g/jour) de niacine (acide nicotinique).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments pour éviter la formation de caillots sanguins) tels que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol, du fénofibrate.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier le métabolisme de certains médicaments, dont SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable. 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

Grossesse

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. Il ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, désirant le devenir ou pensant l'être.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

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

Allaitement

En raison de l'absence de données concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel, vous ne devez en aucun cas utiliser ce médicament si vous allaitez.

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

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, lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rarement rapportés.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: lactose.

3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE ALTER 10 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

La dose habituelle varie de 20 mg à 40 mg par jour. La dose maximale est de 80 mg par jour.

C'est votre médecin qui 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 un des médicaments mentionnés dans la liste ci-dessus,
- ou si vous présentez des anomalies importantes de la fonction rénale (insuffisance rénale sévère).

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Quelle que soit la dose prescrite, il est recommandé de prendre ce médicament en une seule fois par jour, le soir, en avalant les comprimés avec un liquide sans les écraser.

Ce médicament peut être pris indifféremment avant, pendant ou après le repas.

Dans le traitement des hypercholestérolémies, le respect des conseils alimentaires proposés par votre médecin est indispensable.

Durée de traitement

N'oubliez pas que pour être efficace, ce médicament doit être utilisé très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue. Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, qui comporte des dosages sanguins réguliers des enzymes du foie.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SIMVASTATINE ALTER 10 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 avez oublié de prendre SIMVASTATINE ALTER 10 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 ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour la plupart, les effets signalés ont été légers et de courte durée.

Les effets suivants ont été rapportés rarement:

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires);
- troubles digestifs (constipation, douleurs abdominales, ballonnements, digestion difficile, diarrhée, nausées, vomissements, pancréatite);
- troubles du foie (hépatite, jaunisse);
- troubles cutanés (démangeaisons, chute des cheveux);
- réactions d'hypersensibilité: réactions allergiques qui peuvent se manifester par un certain nombre de symptômes: gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vascularite (inflammation des vaisseaux), diminution des plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), augmentation des globules blancs éosinophiles (éosinophilie), douleurs articulaires, urticaire, bleus exceptionnels, bouffées vasomotrices (rougeur transitoire d'origine vasculaire), réaction

cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V., dermatomyosites (maladie inflammatoire de la peau), fièvre, essoufflements et malaise;

· signes neurologiques: maux de tête, fourmillements, vertiges, neuropathie périphérique (atteinte des nerfs des membres), fatigue.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire.

Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins.

Le risque d'atteinte musculaire est plus important chez les patients prenant des doses plus élevées de ce médicament. Le risque d'atteinte musculaire est plus grand chez les patients ayant une fonction rénale anormale.

D'autres effets indésirables peuvent également survenir rarement, et comme pour tout médicament prescrit, certains effets indésirables peuvent être graves. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien des informations complémentaires. Ils possèdent une liste détaillée de tous les effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Simvastatine 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs pré-gélatinisé, butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), acide citrique (E330), silice colloïdale anhydre (E551), talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage: hypromellose (E464), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), triéthylcitrate (E1505), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), povidone K-30.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SIMVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100.

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**

LABORATOIRES ALTER
3, AVENUE DE LA BALTIQUE
Z.A DE COURTABŒUF
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE

Exploitant

LABORATOIRES ALTER
3, AVENUE DE LA BALTIQUE
Z.A DE COURTABŒUF
91140 VILLEBON-SUR-YVETTE

Fabricant

ATLANTIC PHARMA PRODUCOES FARMACEUTICAS SA
RUA DE LA TAPADA GRA NDE N°2, ABRUNHEIRA
2710-089 SINTRA
PORTUGAL
ou
LABORATORIOS BELMAC S.A.
POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA, CALLE C.4
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les États 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.