

ZOSTINE® 20 mg et 40 mg

(simvastatine)

Comprimé enrobé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Simvastatine..... 20 mg40 mg

Excipients (communs) : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, hydroxyanisole butylé, acide ascorbique, acide citrique anhydre, aérosil, talc, stéarate de magnésium. Enrobage : Opadry II rose (cp 20mg), Opadry II 57U23937 (cp 40mg).

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté, butylhydroxyanisole.

Boîte de 30 comprimés enrobés, biconvexes.

PROPRIÉTÉS :

Hypolipémiant, inhibiteur de l' HMG Co - A réductase.

INDICATIONS :

Hypercholestérolémies :

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

- Traitement des hypercholestérolémies familiales homozygotes en complément du régime et des autres traitements hypolipémiants.

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.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La posologie est de 5 à 80 mg/jour administrés par voie orale en une prise unique le soir. Les ajustements posologiques, si nécessaire, doivent être effectués à intervalles d'au moins 4 semaines, jusqu'à un maximum de 80 mg/jour administrés en une prise unique le soir. La dose de 80 mg / jour est seulement recommandée pour les patients ayant une hypercholestérolémie sévère et à risque élevé de complications cardiovasculaires.

Mode d'administration : Voie orale.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

CONTRE - INDICATION :

- Hypersensibilité à la simvastatine ou à l'un des constituants du produit - Hépatopathie évolutive ou élévation prolongée inexpliquée des transaminases sériques - Grossesse et Allaitement - Association à l'Itraconazole, au Kétoconazole ou aux anti-protéases.

En cas de doute, il est indispensable de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mise en garde :

- Risque de toxicité musculaire/ rhabdomyolyse (risque

d'atteintes musculaires au début du traitement ou à l'augmentation de la posologie),

- Dosage de la CPK avant le début du traitement en cas : sujet âgé, insuffisance rénale, hypothyroïdie non contrôlée, antécédent personnel ou familial de maladie musculaire héréditaire, antécédent de toxicité musculaire avec une statine ou un fibraté, alcoolisme.

- Interruption transitoire du traitement en cas d'intervention chirurgicale majeure, - Surveillance de la fonction hépatique avant et pendant le traitement.

Précautions d'emploi :

- Suivre les recommandations diététiques (alimentation adaptée) prescrites par le médecin et qui aideront le médicament à agir plus complètement - Eviter la prise simultanée de jus de pamplemousse - Utilisation prudente chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- L'administration de la Simvastatine est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables sont rares : Anémie - Céphalée- Paresthésie -Vertige -Neuropathie périphérique- Constipation -Douleurs abdominales - Flatulence-Dyspepsie-Diarrhée-Nausées-Vomissements-Pancréatite-Hépatite-Ictère - Eruption cutanée -Rash- Prurit- Alopecie -Myopathie- Rhabdomyolyse -myalgies -Douleurs musculaires -Crampes musculaires -Asthénie -Syndrome d'hypersensibilité - élévation des Transaminases- élévation des phosphatases alcalines- élévation de la CPK.

Signalez au médecin ou au pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE :

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage ; des mesures thérapeutiques générales (symptomatiques ou de soutien) doivent être prises.

CONSERVATION :

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date limite indiquée en clair sur l'emballage.

Conserver à température ambiante 30°C, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE : Février 2012

Liste I

D.E. Algérie : Zostine ® 20 mg : 10/ 01/ 06M 136/ 035.

Zostine ® 40 mg : 06/ 06M 203/ 035.

Fabricant et détenteur de D.E

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir,

Ouled Fayet- Alger (Algérie)

Pharmalliance