

(simvastatine) Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Simvastatine.....20 mg 40 mg

Excipients (communs) : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégelatinisé, hydroxyanisole butylé, acide ascorbique, acide citrique anhydre, aérosil, talc, stéarate de magnésium, opadry II.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Boîte de 30 comprimés pelliculés.

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. (par exemple aphérèse des LDL)

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.

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

Mode d'administration :

Voie orale.

CONTRE – INDICATION :

- Hypersensibilité à la simvastatine ou à l'un des constituants du médicament.

- Affection hépatique évolutive ou élévation prolongée inexpliquée des transaminases sériques

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mise en garde :

- Risque d'atteinte musculaire plus ou moins sévère au début du traitement ou à l'augmentation de la posologie :
- Il est recommandé de suivre le taux du CPK tout au long du traitement.

- Il est recommandé d'arrêter le traitement pour la simvastatine quelques jours avant une intervention chirurgicale majeure.

- Arrêter le traitement par la simvastatine en cas de suspicion de pneumopathie interstitielle.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être administré en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du lactose, ou de déficit en lactase.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- **Médicament contre indiqué :** Itraconazole, le kétoconazole, l'érythromycine, la clarithromycine, la téliéthromycine, les inhibiteurs de protéase du VIH, la néfazodone.

- **Association à surveiller :** Gemfibrozil, niacine, ciclosporine, danazol, fibrates, amiodarone, Anti coagulant oraux, vérapamil, diltiazem, amlodipine, acide fusidique.

- En cas de traitement par la simvastatine, la prise d'alcool et de jus de pamplemousse doit être évitée.

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 :

GROSSESSE :

La Simvastatine est contre-indiquée pendant la grossesse.

ALLAITEMENT :

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

EFFETS INDÉSIRABLES :

Anémie, céphalée, paresthésie, vertige, constipation, flatulence, dyspepsie, diarrhée, vomissements, éruption cutanée, rash, prurit, alopecie, asthénie, élévation des transaminases, élévation des phosphatases alcalines. 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.

Conservé à température ne dépassant pas 30 °C.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE :

Novembre 2015.

Liste I

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

Zostine® 40 mg : 06/ 06M 203/ 035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idr

Ouled Fayet, Alger, Algérie.

Pharmalliance