

اعلم طبيبك المعالج فوراً. في حالات نادرة قد تكون  
المشاكل العضلية خطيرة. بما فيها الإصابات العضلية التي تنتج عنها

لا ينصح بـ

- لا تحوئه على اللاكتوز، لا يـ

( يـ نادرة).

في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

#### 8- التفاعلات مع أدوية أخرى

لمحتملة مع أدوية أخرى، يجب الطبيب أو الصيدلي  
يـ نظراً لوجود خطر كبير لحدوث مشاكل عضلية عند  
مع بعض الأدوية خاصة:

- السيكلوسبورين ( يـ )
- يستعمل لعلاج
- أدوية مثل الـ كيتوكونازول ( للفطريات).
- الفيربات مثل الجمبروزيل أو الـ بيزافيربات: (أدوية تستعمل لتـ يـ
- ستيرول).
- لايرينوميسين الكلايثرومييسين التيليثروميسين الفوسيديك أدوية
- العدوى البكتيرية).
- الأنزيم البروتيني مثل الاندينافير النافينافير الـ ريتونافير والسكينافير
- (أدوية لعلاج الـ ايدز).
- النفاذودون (مضاد للـ هان).
- الامودارون ( دواء لنظم القلب الغير منتظم).
- الفيراباميل أو الدلتيازام (أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع النوبة الصدرية
- غيرها من الاضطرابات القلبية).
- يجب اعلام الطبيب في حالة تناول:
- أدوية لتفادي تكوـ دموي فارين
- سينوكومارول
- الفينوفيرات (دواء خر لتخفيض نسبة كوليستيرول
- النياسين ( شحميات ).
- يجب تفادي شرب عصير الليمون الهندي هذا الذـ

#### 9-

يستعمل هذا الذـ

ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي هذا

#### 10- غير

مثل كل الادوية ؛ من المحتمل ان تكون له آثار غير

- لام عضلية
- ردود افعال لفرط الحساسية بما فيها:
- انتفاخ الوجه / قد يؤدي الى صعوبة في التنفس.
- لام عضلية خطيرة تكون عامة في الكتفين و الوركين.
- التهاب المفاصل التهاب الأوعية.
- استثنائية
- حركي وعائي.
- ضيق
- في الكبد مع اصفرار الجلد والعينين متغير
- التهاب البنكرياس ( )
- اضطرابات هضمية.
- الطبيب أو الصيدلي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مـ
- هذه النشـ

#### 11-

يحفظ العلبة الخارجية الاصلية  
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.  
يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة

يل :

09/M06136/447 : 20

09/M06203/447 : 40

التسجيل:

مخابر بيكر

حي عيسات اينير لدار البيضاء.

/ :

مخابر بيكر

لدار البيضاء 16100



تاريخ مراجعة الذـ : 2013

#### 1-

يم

20 :

40 :

90 30 28

90 30 28

#### 2- التركيب

20 :

سيمفستين 20.....

40 :

سيمفستين 40.....

40.....

رـ

رـ سابق الهلمنة ، سيليلوز بلوري دقيق حمض اسكريك حمض الستريك  
احادي التمييه بوتيل هيدروكسي انزول ستيرات المغنيزيوم اوبادراي ( هيدروميلوز  
اكسيد الحديد الاصفر اكسيد الحديد الاحمر ، ثنائي اكسيد التيتان، تلك مالتودكسترين زيت جوز  
الهند المجزأة

C&FD لوميني

4R

S -

6#

20 :

110.45.....

0.0065..... E110 S -

0.0017..... E124

40 :

220.9.....

0.013..... E110 S -

0.0034..... E124

#### 3-

شحميات

#### 4-

يستعمل لعلاج كوليستيرول  
ستيرول  
حمية يستعمل وجود مرض وراثي يزد  
ستيرول صلـ شرايين  
وجود خطر كبير لقصور تاجي.  
قد يقوم طبيبك بقياس نسبة ستيرول عندك بانتظام لمراقبته.

#### 5- ريقة الاستعمال

الجرعة الاعتيادية هي قرص واحد في اليوم.  
الجرعة القصوى هي 80 مغ في اليوم ولا ينصح بها  
ستيرول و خطر كبير للتعرض الى مشاكل قلبية.  
في بداية العلاج تكون الجرعة الاعتيادية 10 20  
طبيبك قد يضبط الجرعة بعد سابيع على الـ  
هي 80 مغ في اليوم. لا يجوز  
طبيبك قد يصف لك جرعة ضئيلة خاصة ان كنت تـ  
8 التفاعلات مع أدوية أخرى  
طريقة الاستعمال  
عن طريق الفم.  
قرص في جرعة يومية واحد

يجب الخضوع الى حمية ناقصة للشحميات  
احترموا دائماً مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

#### 6-

يمنع ا في الحالات التالية:  
- حساسية يمسكتين هذا الدواء.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### 7- تحذيرات خاصة

قد يصف طبيبك فحص دموي للكبد قبل  
اعلم طبيبك عن اي مشكل طبي لديك  
و في الحالات التالية:  
- استهلاك كمية كبيرة من الكحول.  
- مشاكل كلوية.  
- مشاكل في الغدة الدرقية.  
- سنك يفوق 70  
- مشاكل عضلية سابقة اثناء العلاج بدواء خافض لشحميات الدم من نوع «ستاتين»  
«فيرات».  
- من مشاكل عضلية وراثية.  
- يحتوي هذا الدواء زووية (124 110 التي يمكن ان تسبب حساسية.

# SOCOB<sup>®</sup>

## Simvastatine

Comprimé pelliculé sécable 20 mg et Comprimé pelliculé 40 mg.

### 1-FORME ET PRESENTATION

**SOCOB<sup>®</sup> 20 mg :** Boîte de 28, 30 ou 90 comprimés pelliculés sécables.

**SOCOB<sup>®</sup> 40 mg :** Boîte de 28, 30 ou 90 comprimés pelliculés.

### 2-COMPOSITION

**SOCOB<sup>®</sup> 20 mg :**

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Simvastatine .....20 mg

**SOCOB<sup>®</sup> 40 mg :**

Chaque comprimé pelliculé contient :

Simvastatine .....40 mg

- Excipients :

Lactose, cellulose microcristalline, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, butylhydroxyanisole, stéarate de magnésium, Opadry (hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, maltodextrin, talc, huile de coco fractionnée, polydextrose, laque ponceau 4R, laque jaune aluminium, FD& C jaune #6 (jaune orangé-S)

**Excipients à effet notoire :**

**SOCOB<sup>®</sup> 20 mg :**

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

**Lactose.....110.45mg**

**Jaune orangé-S (E110).....0.0065mg**

**Rouge ponceau (E124).....0.0017mg**

**SOCOB<sup>®</sup> 40 mg :**

Chaque comprimé pelliculé contient :

**Lactose.....220.9mg**

**Jaune orangé-S (E110).....0.013mg**

**Rouge ponceau (E124).....0.0034mg**

### 3 - CLASSE THERAPEUTIQUE

Hypolipémiant.

### 4 - INDICATIONS THERAPEUTIQUES

SOCOB<sup>®</sup> est un médicament utilisé pour traiter les hypercholestérolémies primaires (taux élevé de cholestérol dans le sang) ou les dyslipidémies mixtes, en complément d'un régime. SOCOB<sup>®</sup> est utilisé également dans le cas d'une maladie héréditaire pouvant augmenter le taux de cholestérol dans le sang, d'une maladie cardiovasculaire d'origine artérioscléreuse ou diabétique ou dans le cas d'un risque élevé d'insuffisance coronarienne.

- Votre médecin peut régulièrement mesurer votre cholestérol afin de le contrôler.

### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

**Posologie**

La dose habituelle est de 1 comprimé par voie orale, par jour.

La dose maximale de 80 mg est uniquement recommandée aux patients à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques.

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour.

Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximale de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés dans le paragraphe **8 (INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS)**, ou si vous avez des problèmes rénaux.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

### Mode d'administration

Voie orale

Prenez SOCOB<sup>®</sup> en une dose unique de préférence le soir, avec ou sans aliments. Vous devez suivre un régime hypolipémiant pendant le traitement par SOCOB<sup>®</sup>.

### 6- CONTRE -INDICATIONS

Ne prenez jamais SOCOB<sup>®</sup> :

- si vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des autres constituants du médicament.
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### 7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

-Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin hépatique avant de commencer à prendre SOCOB<sup>®</sup>.

Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez, et de toute allergie, ou si vous avez ou avez eu une maladie du foie, et si :

- vous consommez une grande quantité d'alcool.
- vous avez des problèmes rénaux.
- vous avez des problèmes thyroïdiens.
- vous avez plus de 70 ans.

- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant de la classe des "statines" ou "fibrates".

- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Ce médicament contient des colorants azoïques (E110 et E124) et peut provoquer des allergies.

En cas de douleur ou de faiblesse musculaire, prévenez immédiatement votre médecin traitant.Laboratoires BEKER, Algérie

En de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; très rarement des décès sont survenus.

SOCOB<sup>®</sup> n'est pas recommandé chez l'enfant.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### 8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN. En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de SOCOB<sup>®</sup> avec certains médicaments, 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 que 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 téli-thromycine ou de l'acide fusidique (médicaments pour les infections bactériennes).
- des inhibiteurs de protéase tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (médicaments pour le SIDA).
- de la néfazodone (antidépresseur).
- 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).

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).
- La consommation de jus de pamplemousse en même temps que la prise de SOCOB<sup>®</sup> doit être évitée.

### 9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne prenez jamais SOCOB<sup>®</sup> si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

### 10- EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, SOCOB<sup>®</sup> est susceptible d'avoir des effets indésirables ;

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.**

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires.
- réactions d'hypersensibilité 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.
  - bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement, urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices.
  - essoufflements et maux de tête.
- 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.
- troubles digestifs.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

### 11- SURDOSAGE :

Si vous avez pris plus de SOCOB<sup>®</sup> que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### 12-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

En cas d'omission, ne prenez pas un comprimé supplémentaire, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

### 13- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine. À une température ne dépassant pas 25° C.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

**D E n°:**

**SOCOB<sup>®</sup> 20 mg :**09/06M136/447

**SOCOB<sup>®</sup> 40 mg :**09/06M203/447

**Détenteur de la DE :**

Laboratoires BEKER

Cité Aissat Idir, Dar El Beida16100, Alger

**Fabricant/ Conditionneur :**

Laboratoires BEKER, Algérie

ZA, extension Dar El Beida 16100, Alger



Date de dernière mise à jour : **Octobre 2013**