

1-FORME ET PRESENTATION

SOCOB® 20 mg: Boite de 28, 30 ou 90 comprimés pelliculés sécables.
SOCOB® 40 mg : Boite de 28, 30 ou 90 comprimés pelliculés.

2-COMPOSITION**SOCOB® 20 mg:**

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Simvastatine 20 mg

SOCOB® 40 mg :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Simvastatine 40 mg

- Excipients :

Lactose, cellulose microcristalline, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, amidon de maïs prégalatinisé, 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® 20 mg:**

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :

Lactose 110.45mg

Jaune orangé-S (E110) 0.0065mg

Rouge ponceau (E124) 0.0017mg

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

6- CONTRE -INDICATIONS

Ne prenez jamais SOCBOB®:

- 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 SOCBOB®.

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.
- 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 d'extension de la maladie, extension Dar El Beida 16100, Alger

SOCBOB® 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 SOCBOB® avec certains médicaments, il est particulièrement important que vous informez votre médecin si vous prenez :

- de la ciclosporine (immunosuppresseur).
- du danazol (androgène utilisé pour traiter l'endométriose).
- des médicaments tels que itraconazole ou kétocanazole (antifongiques).
- des fibrates tels que gemfibrozil et bezafibrate (médicaments utilisés pour baisser le taux de cholestérol).
- de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la téfléthromycine 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, phenprocoumon, 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 SOCBOB® doit être évitée.

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne prenez jamais SOCBOB® 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, SOCBOB® 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 malaises.
- 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 SOCBOB® 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® 20 mg : 09/06M136/447

SOCOB® 40 mg : 09/06M203/447

Détentrice de la DE :

Laboratoires BEKER

Cité Aïssat Idir, Dar El Beida 16100, Alger

Fabricant/ Conditionneur :

Laboratoires BEKER, Algérie

En de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes d'extension de la maladie, extension Dar El Beida 16100, Alger



Date de dernière mise à jour : Octobre 2013