

Simvastatine Biocare®

Simvastatine 20 mg

COMPOSITION

Simvastatine.....20 mg
Excipients : Sucre sphérique, povidone, talc, éthanol 96% q.s.p.1 gélule.
Excipient à effet notoire: Ethanol 96%.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Gélule. Boîte de 28.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Inhibiteur de l'HMG Co-A réductase.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

* Hypercholestérolémies :

- Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément du régime, lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques s'avère insuffisante.
- Traitement des hypercholestérolémies familiales homozygotes en complément du régime et des autres traitements hypolipémiants 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 Artérosclérose 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.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la simvastatine ou à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive ou élévation prolongée inexpliquée des transaminases sériques.
- Grossesse et allaitement.
- Administration concomitante avec des puissants inhibiteurs du CYP3A4 (par exemple : Itraconazole, Kétoconazole, inhibiteurs de protéase du VIH, érythromycine, clarithromycine, téthromycine et néfazodone).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Atteinte musculaire/rhabdomyolyse : La simvastatine, comme les autres inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase, provoque parfois des atteintes musculaires se traduisant par une douleur musculaire, une sensibilité douloureuse ou une faiblesse musculaire avec créatinine phosphokinase (CPK) supérieure à 10 fois la limite supérieure de la normale (LSN). Afin d'établir une valeur basale de référence, le taux de CPK doit être mesuré avant d'initier un traitement dans les situations suivantes : patients âgés (> 70 ans) ; insuffisance rénale ; hypothyroïdie non contrôlée ; antécédents personnels ou familiaux de maladie musculaire héréditaire ; antécédents de toxicité musculaire avec une statine ou un fibrat ; abus d'alcool.

27612/2010



La survenue de douleurs, faiblesse ou crampes musculaires chez un patient traité par une statine, impose de mesurer la CPK.

Le traitement par simvastatine doit être transitoirement interrompu quelques jours avant une intervention chirurgicale majeure programmée et lors de la survenue d'un épisode médical ou chirurgical majeur.

Effets hépatiques : Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement.

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie ou de grossesse.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

La Simvastatine n'a pas ou peu d'influence sur l'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 depuis la mise sur le marché.

GROSSESSES ET ALLAITEMENT

Grossesse : La simvastatine est contre-indiquée pendant la grossesse. Allaitement : en raison du risque d'effets indésirables graves, les femmes prenant la Simvastatine ne doivent pas allaiter

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Mode et voie d'administration : Voie orale.

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. Le régime reste indispensable pendant toute la durée du traitement.

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

SURDOSAGE

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage, des mesures thérapeutiques générales doivent être prises.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

Rarement (moins de 0,1% des utilisateurs) : Anémie, maux de tête, étourdissements, fourmillements des extrémités, troubles digestifs, pancréatite, jaunisse, éruption cutanée, chute de cheveux, fatigue, réaction allergique, crampes musculaires, élévation des transaminases, myopathie, rhabdomyolyse, asthénie.

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

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE I

Date de révision de notice : Décembre 2010.

D.E Algérie n° : 11/06M136/293

Fabricant et détenteur de D.E: Les Laboratoires BIOCARE

R.N. 44 SIDI KASSI BEN M'HIDI EL TARF - ALGERIE.

 BIOCARE
LABORATOIRES