ANSM - Mis à jour le : 11/05/2026

Dénomination du médicament

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Simvastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable contient la substance active simvastatine. SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang.

De plus, SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant

pendant la prise de ce médicament.

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable appartient au groupe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le cholestérol HDL est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

La simvastatine est utilisée dans le cadre d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte) ;

- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements ;

- une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable

- si vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques ;

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;

- si vous prenez un ou des médicaments avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :

    - itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections causées par des champignons) ;

- o érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (utilisées dans le traitement des infections) ;
- o inhibiteurs de protéases du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH) ;
- o bocéprévir ou télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C) ;
- o néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression) ;
- o cobicistat ;
- o gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol) ;
- o ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés) ;
- o danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

Ne dépassez pas la dose de 40 mg de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable.

Prévenez votre médecin :

- en cas d'antécédent ou de tout problème médical en cours et en cas d'allergie ;
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ;
- si vous avez eu une maladie du foie SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable n'est peut-être pas adapté à votre cas ;
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter de prendre les comprimés de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable pendant une courte durée ;
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave ;
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas ;
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous a administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes) que ce soit par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) ;
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie

oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Votre médecin vous demandera d'effectuer un prélèvement de sang avant de commencer le traitement et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable pour vérifier si votre foie fonctionne normalement et pour vérifier ensuite si votre foie tolère le traitement.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus important à des doses élevées de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus important chez certains patients. Prévenez votre médecin si un des cas suivants s'applique à vous :

- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ;
- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si votre thyroïde ne fonctionne pas normalement ;
- si vous avez 65 ans ou plus ;
- si vous êtes une femme ;
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires au cours d'un traitement par d'autres médicaments diminuant le taux de cholestérol tels que les « statines » ou les « fibrates » ;
- si vous ou un membre proche de votre famille présente une maladie musculaire héréditaire.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable chez les garçons et les filles (au moins un an après l'apparition des premières règles) de 10 à 17 ans ont été étudiées (voir rubrique 3 « Comment prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ? »). SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 10 ans. Pour plus d'informations parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable avec l'un des médicaments suivants

peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique ci-dessus « Ne prenez jamais SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable »).

- **Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand reprendre le traitement par simvastatine en toute sécurité. Prendre de la simvastatine en association avec de l'acide fusidique peut entraîner, dans de rares cas, faiblesse, douleur ou fragilité musculaires (rhabdomyolyse). Pour obtenir davantage d'informations concernant la rhabdomyolyse, se reporter à la rubrique 4 ;**

- la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés) ;

- le danazol (hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus) ;

- des médicaments avec une substance active telle que l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole (utilisés pour traiter les infections dues à des champignons) ;

- les fibrates avec des substances actives telles que le gemfibrozil et le bézafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol) ;

- l'érythromycine, la clarithromycine ou la télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes) ;

- les inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (utilisés pour traiter le VIH) ;

- des médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que le bocéprévir, le télaprévir, l'elbasvir ou le grazoprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C) ;

- la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression) ;

- l'amiodarone (utilisée pour traiter le rythme irrégulier du cœur) ;

- le vérapamil, le diltiazem ou l'amlodipine (utilisés pour traiter la tension artérielle élevée, les douleurs dans la poitrine associées à une maladie cardiaque ou autres troubles cardiaques) ;

- le lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol) ;

- la daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas d'utilisation de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que SIMVASTATINE TEVA). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par SIMVASTATINE TEVA pendant un certain temps ;

- la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) ;
- le ticagrélor (médicament antiplaquettaire) ;
- le ribociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein) ;
- le palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Prévenez notamment votre médecin si vous prenez un ou des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour prévenir la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol (anticoagulants) ;
- le fénofibrate (utilisé pour baisser le cholestérol) ;
- la niacine (également utilisée pour baisser le cholestérol) ;
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable.

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez jamais SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable si vous êtes enceinte, essayez de tomber enceinte ou pensez être enceinte.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable, arrêtez de prendre ce médicament et consultez rapidement votre médecin.

Ne prenez jamais SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable si vous allaitez ; il n'est pas connu si le médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ne devrait pas avoir d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Toutefois, des cas d'étourdissements ont été observés chez certaines personnes après la prise de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable.

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Seul votre médecin choisira la dose adaptée à votre cas selon votre état de santé, vos traitements actuels et les risques qui vous sont personnellement associés.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

Posologie

La dose recommandée est de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de simvastatine, par voie orale, une fois par jour.

Adultes

La dose habituelle pour commencer est de 10, 20 ou quelquefois 40 mg par jour. Votre médecin pourra adapter la posologie après au moins 4 semaines de traitement, et ce jusqu'à 80 mg/jour. **Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.**

Votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles, particulièrement si vous prenez certains médicaments listés ci-dessus ou que vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg par jour est uniquement recommandée chez les patients adultes ayant un taux de cholestérol dans le sang très élevé (hypercholestérolémie sévère) et un risque élevé de complications au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins et chez qui les doses inférieures n'ont pas permis de diminuer les taux de cholestérol comme souhaité.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose habituelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration

Prenez le ou les comprimés le soir. Ce médicament peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Continuez de prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter.

Les comprimés de 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

Si votre médecin vous a prescrit SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable avec un autre médicament utilisé pour diminuer le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, prenez SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise de ce chélateur.

Si vous avez pris plus de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Prenez simplement la dose suivante de SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable de façon habituelle.

Si vous arrêtez de prendre SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol risque d'augmenter à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets graves et rares suivants ont été rapportés.

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires, déchirure musculaire (très rare). Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire (rhabdomyolyse) provoquant des problèmes rénaux et de très rares décès sont survenus ;
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (angio-œdème) ;
  - douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches (pseudopolyarthrite rhizomélique) ;
  - éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou ;
  - éruption pouvant apparaître sur la peau ou plaies dans la bouche (éruptions lichénoïdes) (très rare) ;
  - douleur ou inflammation des articulations ;
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) ;
  - bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices ;
  - essoufflements (dyspnée) et malaises ;
  - syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins) ;

- troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué ou faible, perte de l'appétit, défaillance hépatique fatale et non fatale (très rare) ;

- inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.

L'effet indésirable grave et très rare suivant a été rapporté :

- une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie) ;

- gynécomastie (augmentation du volume des seins chez l'homme).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement :

- diminution des globules rouges (anémie) ;

- engourdissement et faiblesse des bras et jambes ;

- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement ;

- vision trouble, vision altérée ;

- problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements) ;

- éruption, démangeaisons, perte de cheveux ;

- faiblesse ;

- insomnies (très rare) ;

- mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés mais leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée) :

- dysfonctionnement de l'érection ;

- dépression ;

- problèmes de tendons, parfois compliqués par la rupture du tendon ;

- faiblesse musculaire constante ;

- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ;

- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

  Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Effets indésirables possibles rapportés avec certaines statines :

- troubles du sommeil incluant des cauchemars ;
- difficultés sexuelles ;
- problèmes respiratoires y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre ;
- diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Test biologiques

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Flacon PEHD : conservation après première ouverture : 6 mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Simvastatine..... 40 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, butylhydroxyanisole (E320), stéarate de magnésium, acide ascorbique, acide citrique monohydraté.

Pelliculage : OPADRY rose 33G24687 [triacétine, hypromellose (E464), oxyde de fer rouge (E172), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350].

Qu'est-ce que SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

SIMVASTATINE TEVA 40 mg, comprimé pelliculé sécable est un comprimé pelliculé, oblong, rose, avec une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Plaquette : Boîte de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 105 ou 120 comprimés pelliculés.

Flacon PEHD : Boîte de 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE
OU
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
UL. MOGILSKA 80
31546 KRAKOW

POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).