

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Simvastatin-Mepha comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Simvastatin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

La simvastatine, le principe actif de Simvastatin-Mepha, abaisse le taux de cholestérol et est un principe actif issu de la fermentation naturelle d'un champignon. Son effet consiste à réduire spécifiquement la synthèse du cholestérol de l'organisme. Par la suite, il se produit une élimination accrue, à partir de la circulation sanguine, du surplus de cholestérol.

Votre médecin vous a prescrit Simvastatin-Mepha parce que les troubles de votre métabolisme des lipides ne permettent pas de réduction suffisante du taux de cholestérol uniquement par un régime et d'autres mesures similaires.

Le traitement avec Simvastatin-Mepha permet de réduire efficacement des taux sanguins trop élevés de cholestérol et de triglycérides (substances semblables aux graisses) et d'augmenter les taux de cholestérol HDL (le «bon cholestérol»).

Simvastatin-Mepha peut également être utilisé chez les patients qui souffrent d'une cardiopathie coronarienne ou qui risquent de développer une telle maladie parce qu'ils sont diabétiques ou parce qu'ils ont subi un accident vasculaire cérébral ou une autre maladie vasculaire, indépendamment de leur taux de cholestérol.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de débiter le traitement avec Simvastatin-Mepha, il faut faire baisser le taux de cholestérol par un régime approprié et éliminer tout excès pondéral. Le régime pauvre en lipides et en cholestérol doit également être poursuivi pendant le traitement par Simvastatin-Mepha.

Quand Simvastatin-Mepha ne doit-il pas être pris?

Comme cela est valable pour d'autres médicaments, Simvastatin-Mepha ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité à l'égard de l'un de ses composants. Les patients souffrant d'une maladie du foie ou ceux qui, pour des raisons inconnues, présentent des taux sanguins élevés des enzymes hépatiques, ne doivent pas utiliser Simvastatin-Mepha.

En outre, Simvastatin-Mepha ne doit pas être pris durant la grossesse ou la période d'allaitement.

Simvastatin-Mepha ne doit pas être pris si vous utilisez un ou plusieurs des médicaments suivants: contre les mycoses, p.ex. itraconazole (Sporanox®), kétoconazole (Nizoral®), posaconazole (Noxafil®) ou voriconazole (Vfend®); inhibiteurs de la protéase du VIH, p.ex. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®), saquinavir (Invirase®, Fortovase®); médicaments pour traiter les infections par le virus de l'hépatite C, p.ex. bocéprévir (Victrelis®) ou télaprévir (Incivo®); antibiotiques, p.ex. érythromycine (Erythrocine®), clarithromycine (Klacid®), télicycline; acide fusidique systémique (Fucidin® comprimés pelliculés); certains antidépresseurs, p.ex. néfazodone (Nefadar®); médicaments contenant du cobicistat (Stribild®); gemfibrozil (Gevilon®), un fibrate hypocholestérolémiant; ciclosporine (Sandimmun®); danazol (Danatrol®).

Demandez l'avis de votre médecin si vous ne savez pas avec certitude si un médicament que vous prenez fait partie de la liste ci-dessus.



La sécurité et l'efficacité de la simvastatine ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et des filles ayant eu leurs premières règles au moins un an auparavant (voir sous «Comment utiliser Simvastatin-Mepha?»). Simvastatin-Mepha ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans et chez les filles avant le début des règles, étant donné qu'on ne dispose pas de données correspondantes. Veuillez vous adresser à votre médecin pour des informations plus détaillées.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Simvastatin-Mepha?

Ce médicament peut affecter les capacités de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Pendant la prise de Simvastatin-Mepha, des valeurs élevées de certains tests hépatiques (sans signes pathologiques) sont apparues dans de rares cas. C'est pourquoi le médecin contrôlera périodiquement ces données de laboratoire au cours du traitement. Pour les patients ayant une consommation excessive d'alcool ou ceux dont les antécédents font état d'une maladie du foie, le médecin ne prescrira ce médicament qu'en observant des précautions particulières.

Votre médecin vous examinera régulièrement au cours de votre traitement par Simvastatin-Mepha afin de détecter le développement éventuel d'un diabète ou d'un risque de diabète. Si vous avez des taux sanguins accrus de glucose et de lipides et si vous présentez un excès de poids et une hypertension, vous êtes probablement à risque de développer un diabète.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse au niveau des muscles qui sont inexplicables. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves; y compris une dégradation musculaire qui peut entraîner des dommages rénaux. Le risque est plus élevé aux doses supérieures de Simvastatin-Mepha et chez les patients présentant déjà des anomalies de la fonction rénale.

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient le métabolisme de certains médicaments, y compris de Simvastatin-Mepha. Si vous prenez Simvastatin-Mepha, vous devez par conséquent éviter la consommation de jus de pamplemousse.

Lorsque vous prenez Simvastatin-Mepha, vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou avez l'intention de prendre, y compris de ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance médicale. De même, si un médecin vous prescrit un nouveau médicament, vous devez lui dire que vous prenez Simvastatin-Mepha.

Informez votre médecin si vous êtes d'origine asiatique.

Etant donné que l'emploi simultané de Simvastatin-Mepha et de l'un des médicaments ou substances mentionnés ci-après augmente le risque de troubles musculaires (voir sous «Quels effets secondaires Simvastatin-Mepha peut-il provoquer?»), il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ou substances suivants: la ciclosporine (Sandimmun®); le danazol (Danatrol®); des médicaments contre les mycoses, p.ex. l'itraconazole (Sporanox®), le kétoconazole (Nizoral®), le posaconazole (Noxafil®) ou le voriconazole (Vfend®); des dérivés des fibrates, p.ex. le gemfibrozil (Gevilon®), le ciprofibrate (Hyperlipen®) et le bézafibrate (Cedur®); un autre dérivé des fibrates; des médicaments destinés au traitement du cancer du sein, p.ex. le palbociclib (Ibrance®) et le ribociclib (Kisqali®), des antibiotiques comme l'érythromycine (Erythrocin®), la clarithromycine (Klacid®), la télithromycine et l'acide fusidique (Fucidin®); des inhibiteurs de la protéase du VIH, p.ex. l'indinavir (Crixivan®), le nelfinavir (Viracept®), le ritonavir (Norvir®) et le saquinavir (Invirase®, Fortovase®); médicaments antiviraux contre l'hépatite C, p.ex. le bocéprévir (Victrelis®), le télaprévir (Incivo®), elbasvir ou grazoprevir (les principes actifs de Zepatier®); l'antidépresseur néfazodone (Nefadar®); les médicaments contenant du cobicistat (Stribild®); l'amiodarone (Cordarone®), un médicament destiné au traitement des arythmies cardiaques; le vérapamil (Isoptin®), le diltiazem (Dilzem®) ou l'amlodipine (Norvasc®) (des médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, de l'angine de poitrine ou d'autres affections cardiaques); le lomitapide (un médicament utilisé pour le traitement d'une maladie génétique rare et sévère caractérisée par des taux de cholestérol anormaux); la daptomycine (un médicament utilisé pour le traitement des infections compliquées de la peau et de la structure de la peau et de la bactériémie); le ticagrelor (Brilique®, antiagrégant plaquettaire); le jus de pamplemousse (à éviter pendant la prise de Simvastatin-Mepha).



Il est également important que vous informiez votre médecin si vous prenez des anticoagulants (substances destinées à fluidifier le sang) comme la phenprocoumone (Marcoumar®) ou l'acénocoumarol (Sintrom®), de la colchicine (pour traiter la goutte), de la niacine, de la digoxine ou du fénofibrate (Lipanthyl®), un autre dérivé des fibrates.

Certains de ces médicaments ont déjà été mentionnés ci-dessus dans le chapitre «Quand Simvastatin-Mepha ne doit-il pas être pris?».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simvastatin-Mepha, 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 «Quels effets secondaires Simvastatin-Mepha peut-il provoquer?»).

Simvastatin-Mepha contient du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance aux sucres, ne prenez Simvastatin-Mepha qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies
- vous avez des allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Simvastatin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Simvastatin-Mepha ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, les femmes qui souhaitent tomber enceintes ou celles qui suspectent une grossesse. Si malgré cela, une grossesse devait survenir, il faudrait immédiatement interrompre le traitement par Simvastatin-Mepha et en informer votre médecin. Les femmes qui prennent Simvastatin-Mepha ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Simvastatin-Mepha?

Simvastatin-Mepha doit généralement être pris une fois par jour. Prendre alors la dose journalière prescrite, sans la mâcher, avec le repas du soir.

Adultes

Au début, le médecin vous prescrira généralement un comprimé pelliculé entier ou la moitié d'un comprimé pelliculé de Simvastatin-Mepha 20 mg. Des ajustements éventuels de la posologie ne seront effectués qu'à des intervalles d'au moins 4 semaines. La dose quotidienne maximale est d'un comprimé pelliculé de Simvastatin-Mepha 80 mg, à administrer en une prise unique le soir ou conformément à la prescription médicale. En raison d'un risque accru de problèmes musculaires, la dose de 80 mg ne convient qu'aux patients ayant utilisé cette dose de façon chronique sans problèmes musculaires sérieux. Avec un dosage de 80 mg, les effets secondaires sont plus fréquents.

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans, la dose initiale recommandée est d'une fois par jour 10 mg le soir. La fourchette des doses recommandées se situe entre 10 et 40 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour. Les jeunes filles devraient avoir leurs règles depuis au moins une année.

Votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible, en particulier si vous prenez certains médicaments comme ceux prescrits sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Simvastatin-Mepha?» ainsi que si vous souffrez de certains problèmes rénaux.

Il est possible de combiner ce traitement avec d'autres médicaments hypolipémiants, notamment les agents qui lient les acides biliaires.

Prenez Simvastatin-Mepha exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne changez pas le dosage prescrit de Simvastatin-Mepha de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Que faire si vous en avez pris trop?

Informez-en immédiatement votre médecin.

Que faire si vous avez oublié une dose?

Essayez de prendre Simvastatin-Mepha en vous conformant aux prescriptions. Si vous avez oublié une dose, ne rattrapez pas ce retard en prenant une dose supplémentaire mais poursuivez le lendemain avec la prise normale du médicament.

Quels effets secondaires Simvastatin-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent survenir lors de la prise de Simvastatin-Mepha:

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Douleurs abdominales, constipation, ballonnements et nausées, fatigue, régurgitations acides, troubles digestifs, maux de tête, diarrhée, vomissements, éruptions cutanées, démangeaisons, chute de cheveux et douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire (qui, dans de très rares cas, ne disparaissent pas après l'arrêt d'administration de Simvastatin-Mepha), inflammation du foie, jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux), inflammation du pancréas, souvent avec de fortes douleurs abdominales, troubles respiratoires (y compris toux tenace et/ou détresse respiratoire) ou fièvre, troubles de la sensibilité (fourmillements, douleurs, insensibilité des mains et des pieds), sensation de faiblesse, sensation de fourmillements, vertiges, hypersensibilité (réactions allergiques susceptibles de provoquer certains symptômes comme des douleurs articulaires, de la fièvre, une rougeur faciale, une détresse respiratoire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des problèmes de déglutition), anémie (fatigue, faiblesse, etc.).

Un diabète peut se développer, avec une probabilité accrue si vous présentez des taux sanguins accrus de glucose et de lipides, un excès de poids et une hypertension. Votre médecin vous surveillera dans ce domaine au cours de votre traitement avec ce médicament.

En outre, des cas isolés de problèmes affectant le tendon d'Achille – certains avec rupture du tendon d'Achille – ont été rapportés.

Veuillez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sévères, aller éventuellement jusqu'à une défaillance musculaire, susceptible d'occasionner des lésions rénales, et ils peuvent causer le décès du patient. Ce risque de défaillance musculaire est plus accentué chez les patients prenant des doses élevées de Simvastatin-Mepha, surtout dans le cas d'une dose de 80 mg, chez les patients âgés (à partir de 65 ans), chez les femmes, chez les patients souffrant d'un trouble de la fonction rénale et chez les patients présentant des problèmes de la glande thyroïde.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

Problèmes hépatiques graves. Votre médecin doit vous examiner régulièrement pour vérifier votre taux sanguin de cholestérol et identifier d'éventuels effets indésirables. Votre médecin doit aussi procéder à des analyses du sang pour contrôler votre foie avant le début de votre traitement par Simvastatin-Mepha, puis par la suite si vous subissez des symptômes au niveau du foie au cours du traitement par Simvastatin-Mepha. Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez les symptômes suivants de problèmes du foie: fatigue ou faiblesse, manque d'appétit, douleurs dans l'abdomen supérieur, urine foncée, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux.

Troubles de la mémoire, perte de mémoire, confusion, troubles du sommeil.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer et 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.



Maladie pulmonaire interstitielle (problèmes respiratoires tels qu'une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre).

Myopathie nécrosante à médiation immunitaire (douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes, qui ne disparaissent pas à l'arrêt de Simvastatin-Mepha).

Dépression.

Dysfonction érectile.

Lichen plan (éruption cutanée ou plaies dans la bouche).

Il existe également d'autres effets indésirables qui apparaissent dans de rares cas; certains d'entre eux peuvent être sévères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien, qui disposent de l'information complète destinée aux représentants des professions médicales, de plus amples informations sur les effets indésirables.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Pour couper en deux le comprimé pelliculé, le poser fente en haut sur une surface dure et appuyer avec le pouce.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Simvastatin-Mepha?

Principes actifs

20 mg, 40 mg ou 80 mg de simvastatine.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, acide citrique monohydraté, acide ascorbique, hydroxyanisole butylé (E320), stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, triacétine, oxyde de fer rouge (20 mg, 40 mg et 80 mg), jaune (20 mg et 80 mg) et noir (80 mg) (E172).

Numéro d'autorisation

62612 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Simvastatin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale uniquement.

Simvastatin-Mepha 20 mg: plaquettes thermoformées de 30, 90 (actuellement indisponible dans le commerce) et de 100 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

Simvastatin-Mepha 40 mg: plaquettes thermoformées de 30, 90 (actuellement indisponible dans le commerce) et de 100 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

Simvastatin-Mepha 80 mg: plaquettes thermoformées de 30 et de 100 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).



Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 14.2

