

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.

Simcora®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

La simvastatine, le principe actif de Simcora, 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 Simcora 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 Simcora 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»).

Simcora 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.

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

Avant de débuter le traitement avec Simcora, 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 Simcora.

Quand Simcora ne doit-il pas être pris?

Comme cela est valable pour d'autres médicaments, Simcora 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 Simcora.

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

Simcora 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®), télichromycine; 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 Simcora ont été étudiées chez des garçons âgés de 10 à 17 ans et des filles avant eu leurs premières règles au moins un an auparavant (voir sous «Comment utiliser Simcora?»).



Simcora 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 Simcora?

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 Simcora, 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 Simcora 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 Simcora 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 Simcora. Si vous prenez Simcora, vous devez par conséquent éviter la consommation de jus de pamplemousse.

Lorsque vous utilisez Simcora, 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 Simcora.

Informez votre médecin si vous êtes d'origine asiatique.

Étant donné que l'emploi simultané de Simcora et de l'un des médicaments ou substances mentionnés ci-après augmente le risque de troubles musculaires (voir sous «Quels effets secondaires Simcora 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 bésafibrate (Cedur®); un autre dérivé des fibrates; des antibiotiques comme l'érythromycine (Erythrocin®), la clarithromycine (Klacid®), la téliromycine 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 grazoprévir (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 lométapide (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 Simcora).

Il est également important que vous informiez votre médecin si vous prenez des anticoagulants (substances destinées à fluidifier le sang) comme la phénprocoumone (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 Simcora ne doit-il pas être pris?».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Simcora, 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 Simcora peut-il provoquer?»).

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

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!).

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

Simcora 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 Simcora et en informer votre médecin. Les femmes qui prennent Simcora ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Simcora?

Simcora doit généralement être pris une fois par jour. Prendre alors la dose journalière prescrite, sans la mâcher, avec le repas du soir. Les comprimés pelliculés ont une sillon de sécabilité et sont sécables.

Adultes

Au début, le médecin vous prescrira généralement un comprimé pelliculé entier ou la moitié d'un comprimé pelliculé de Simcora 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 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 Simcora?» 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.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Prenez Simcora exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. 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 avez pris trop de comprimés?



Informez-en immédiatement votre médecin.

Que faire si vous avez oublié une dose?

Essayez de prendre Simcora 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 Simcora peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent survenir lors de la prise de Simcora: douleurs abdominales, constipation, ballonnements et nausées, fatigue, régurgitations acides, troubles digestifs, maux de tête, diarrhée, éruptions cutanées et douleurs articulaires ou musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire (qui, dans de très rares cas, ne disparaissent pas après l'arrêt d'administration de Simcora), problèmes hépatiques (parfois sévères), troubles de la mémoire, perte de mémoire, confusion, insomnies, cauchemars, états dépressifs, dysfonction érectile, troubles respiratoires (y compris toux tenace et/ou détresse respiratoire) ou fièvre, troubles de la sensibilité, (fourmillements, douleurs, insensibilité des mains et des pieds), vertiges et 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).

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 Simcora, 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.

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 Simcora, puis par la suite si vous subissez des symptômes au niveau du foie au cours du traitement par Simcora. 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.

Effets indésirables de fréquence inconnue: 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.

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, 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 le récipient.



Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C, à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Pour couper en deux le comprimé pelliculé Simcora 20, 40, 60 ou 80 le poser *fente en haut* sur *une surface dure* et appuyer avec le pouce.

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

Que contient Simcora?

Les comprimés pelliculés Simcora (avec sillon de sécabilité) contiennent:

Principes actifs

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg de simvastatine.

Excipients

Simcora 20:

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, butylhydroxyanisole (E320), citrique (acide) monohydraté, magnésium (stéarate de), hypromellose, talc, titane (dioxyde de) (E171), oxydes de fer jaune et rouge (E172).

Simcora 40:

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, butylhydroxyanisole (E320), citrique (acide) monohydraté, magnésium (stéarate de), hypromellose, talc, titane (dioxyde de) (E171), oxydes de fer rouge (E172).

Simcora 60:

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, butylhydroxyanisole (E320), citrique (acide) monohydraté, ascorbique (acide), magnésium (stéarate de), hypromellose, talc, titane (dioxyde de) (E171), indigotine (E132).

Simcora 80:

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, butylhydroxyanisole (E320), citrique (acide) monohydraté, ascorbique (acide), magnésium (stéarate de), hypromellose, talc, titane (dioxyde de) (E171), indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104).

Numéro d'autorisation

56035 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale uniquement.

Simcora 20: Plaquettes thermoformées de 30 et de 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Simcora 40: Plaquettes thermoformées de 30 et de 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Simcora 60: Plaquettes thermoformées de 30 et de 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Simcora 80: Plaquettes thermoformées de 30 et de 100 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Titulaire de l'autorisation



Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

