



ZOVATIN®

Simvastatine 20 mg et 40 mg

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Simvastatine 20 mg / 40 mg
Excipients communs : butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégelatinisé, lactose, stéarate de magnésium, opadry (hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer jaune (20 mg), oxyde de fer rouge (40mg)) q.s.p. un comprimé pelliculé.

Forme pharmaceutique

ZOVATIN 20 : comprimés pelliculés sécables, boîte de 30, de 60 et de 90.
ZOVATIN 40 : comprimés pelliculés sécables, boîte de 30, de 60 et de 90.

Classe thérapeutique

Hypolipémiant /Inhibiteur de l'HMG-Co A réductase
(C : Système cardiovasculaire)

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

- Traitement de certaines hypercholestérolémies lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice physique, perte de poids) s'avère insuffisante
 - Prévention des complications cardiovasculaires :
 - Chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec cholestérol normal ou élevé
 - Chez les patients diabétiques, avec cholestérol normal ou élevé ayant un haut risque cardiovasculaire
- Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie connue à l'un des composants du médicament
- Affection hépatique évolutive, augmentation prolongée des enzymes du foie
- Grossesse et Allaitement
- Certaines associations médicamenteuses (voir interactions médicamenteuses)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Informer votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie
- Il convient d'administrer ce produit avec précaution si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ou si vous avez eu une maladie du foie

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN MISES EN GARDE SPECIALES

- L'hypercholestérolémie exige de votre part une attention particulière, même si elle n'entraîne pas de troubles apparents. Vous veillerez donc à suivre les recommandations diététiques (alimentation adaptée) prescrites par votre médecin et qui aideront ce médicament à agir plus complètement
 - Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 10 ans
 - Un bilan hépatique sera effectué avant traitement et régulièrement sous traitement
- En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de ZOVATIN, certaines associations sont à prendre en compte

- Associations contre-indiquées : antiprotéases, délavirdine, antifongiques azolés , acide nicotinique à forte dose, fénoférine
- Associations déconseillées : fibrates, anticoagulants oraux, ciclosporine, diltiazem, vérapamil, antibiotiques de la famille des macrolides, néfazodone

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier le métabolisme de certains médicaments. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée pendant le traitement.

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 MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS : lactose – butylhydroxyanisole

Ce médicament contient de l'acide ascorbique

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être ou si vous désirez allaiter votre enfant.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT



4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

La dose habituelle varie de 10 à 40 mg par jour. C'est votre médecin qui choisira la dose adaptée à votre cas.

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour en une prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

La dose maximale de 80 mg/jour est seulement recommandée pour les patients ayant une hypercholestérolémie sévère et à risque élevé de complications cardiovasculaires.

Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles en particulier :

- si vous prenez un des médicaments déjà mentionnés

- si vous présentez une insuffisance rénale sévère

DANS TOUS LES CAS, S'IL CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Mode et Voie d'administration

Voie orale

ZOVATIN est administré en une seule prise par jour, le soir. Il peut être pris indifféremment, avant, pendant ou après le repas

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau sans être croqués

Durée du traitement

N'oubliez pas que pour être efficace, ce médicament doit être utilisé très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZOVATIN est trop fort ou trop faible parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ZOVATIN, que vous n'auriez dû : Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Conduite à tenir au cas ou l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Efforcez-vous de prendre ZOVATIN, comme il vous a été prescrit. Toutefois, si vous oubliez de prendre un comprimé n'en prenez pas un supplémentaire. Continuez simplement votre traitement comme prévu

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Pour la plupart, les effets signalés avec simvastatine ont été légers et de courte durée :

Les effets suivants ont été rapportés rarement

- atteintes musculaires (à type de crampes, myalgies) parfois associées à une rhabdomyolyse (atteinte aigüe et grave des muscles avec augmentation des enzymes musculaires)

Les problèmes musculaires étant graves dans de rares cas, vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire.

- troubles digestifs : constipation, douleurs abdominales, ballonnements, digestion difficile, diarrhée, nausées, vomissements, pancréatite

- troubles du foie : hépatite, jaunisse

- troubles cutanés : démangeaisons, chute des cheveux

- réactions d'hypersensibilité : réactions allergiques qui peuvent se manifester par un certain nombre de symptômes : gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vascularite (inflammation des vaisseaux), diminution des plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), augmentation des globules blancs éosinophiles (éosinophilie), douleurs articulaires, urticaire, bleus exceptionnels, bouffées vasomotrices (rougeur transitoire d'origine vasculaire), réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V., dermatomyosites (maladie inflammatoire de la peau), fièvre, essoufflement et malaise

- signes neurologiques : maux de tête, fourmillements, vertiges, neuropathie périphérique (atteinte des nerfs des membres), fatigue

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

A conserver à une température < à 25° C et à l'abri de l'humidité.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à portée des mains des enfants



Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

AP025/09