

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr PRO-SIMVASTATIN

#### Comprimés de simvastatine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-SIMVASTATIN** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-SIMVASTATIN**.

#### Pourquoi PRO-SIMVASTATIN est-il utilisé ?

PRO-SIMVASTATIN est utilisé chez les adultes et les enfants (âgés de 10 à moins de 18 ans), en association avec un changement des habitudes alimentaires, pour :

- abaisser dans le sang les taux de cholestérol et de corps gras ou lipides appelés triglycérides; et
- réduire les blocages d'une ou de plusieurs artères.

Chez les adultes, PRO-SIMVASTATIN peut réduire les risques pour la santé associés à la maladie coronarienne, dont les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux ou le décès.

#### Comment PRO-SIMVASTATIN agit-il ?

La simvastatine fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom de « statines » et plus précisément appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase. Les statines empêchent le foie de fabriquer l'HMG-CoA réductase, une enzyme dont l'organisme a besoin pour produire le cholestérol. PRO-SIMVASTATIN est utilisé, en association avec un changement des habitudes alimentaires, pour aider à contrôler votre taux sanguin de cholestérol. Des médicaments comme PRO-SIMVASTATIN sont prescrits **en plus** et **non en remplacement** du régime alimentaire et d'autres mesures.

#### Quels sont les ingrédients dans PRO-SIMVASTATIN ?

Ingrédient médicinaux : Simvastatine

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, et stéarate de zinc. Les comprimés de PRO-SIMVASTATIN à 5 mg et 20 mg contiennent de l'oxyde de fer jaune. Les comprimés de PRO-SIMVASTATIN à 10 mg, à 20 mg, à 40 mg et à 80 mg contiennent de l'oxyde ferrique rouge.

**PRO-SIMVASTATIN est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 5 mg, de 10 mg, de 20 mg, de 40 mg et de 80 mg.

**Ne prenez pas PRO-PSIMVASTATIN si :**

- vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de PRO-SIMVASTATIN;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir. Si vous devenez enceinte, vous devez cesser immédiatement de prendre PRO-SIMVASTATIN et communiquer avec votre professionnel de la santé;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire;
- vous présentez une affection hépatique évolutive;
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - certains antifongiques (itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole);
  - certains médicaments utilisés pour traiter le VIH (nelfinavir, ritonavir ou saquinavir);
  - certains médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C (bocéprévir ou télaprévir);
  - certains antibiotiques (érythromycine, clarithromycine ou télithromycine);
  - des médicaments contenant du cobicistat;
  - de la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression;
  - du gemfibrozil, utilisé pour diminuer le cholestérol;
  - de la cyclosporine, utilisée pour prévenir les rejets de greffons;
  - du danazol, utilisé pour traiter l'endométriose ou la maladie fibrokystique du sein.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-SIMVASTATIN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous souffrez ou êtes à risque de diabète
- si vous avez un problème à la thyroïde
- si vous prenez, régulièrement, **trois verres ou plus** de boissons alcoolisées par jour
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris certains médicaments, comme l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine et la rosuvastatine
- si vous pratiquez des exercices physiques intenses
- si vous avez des problèmes avec vos reins ou votre foie
- si vous avez subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus, ou si vous devez subir une intervention chirurgicale
- si vous prenez un autre médicament qui abaisse le taux de cholestérol, comme les fibrates (fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe
- si vous êtes d'origine asiatique
- si vous êtes âgé de 65 ans et plus
- si vous vous sentez faible ou frêle
- si vous souffrez ou avoir souffert de myasthénie grave (une maladie provoquant une

faiblesse musculaire générale, y compris les muscles oculaires et, dans certains cas, les muscles utilisés pour la respiration), car les statines peuvent entraîner l'apparition d'une myasthénie ou aggraver la maladie

**Autres mises en garde à connaître :**

**Grossesse :** PRO-SIMVASTATIN ne devrait pas être utilisé par les femmes enceintes, car SIMVASTATIN peut nuire à la santé de votre bébé. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre professionnel de la santé vous demandera d'utiliser une méthode de contraception très efficace pendant toute la durée du traitement avec PRO-SIMVASTATIN. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement avec PRO-SIMVASTATIN, cessez de prendre le médicament et communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé.

**Troubles musculaires (myopathie ou rhabdomyolyse) :** PRO-SIMVASTATIN augmente le risque de troubles musculaires sévères. Vous devez aviser votre professionnel de la santé **immédiatement** si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables, surtout si vous avez de la fièvre.

**Analyses et examens médicaux :** Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre PRO-SIMVASTATIN et périodiquement pendant que vous le prenez. Ces analyses permettront d'évaluer ce qui suit :

- le taux de cholestérol et d'autres substances grasses dans votre sang
- le fonctionnement de votre foie

Selon vos résultats, il se pourrait que votre professionnel de la santé décide d'ajuster la dose du médicament, d'interrompre temporairement votre traitement avec PRO-SIMVASTATIN ou d'y mettre fin.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Interactions médicamenteuses importantes**

**Ne prenez pas PRO-SIMVASTATIN si vous prenez l'un des médicaments suivants :**

- certains antifongiques (itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole);
- certains médicaments utilisés pour traiter le VIH (nelfinavir, ritonavir ou saquinavir);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C (bocéprévir ou télaprévir);
- certains antibiotiques (érythromycine, clarithromycine ou télithromycine);
- des médicaments contenant du cobicistat;
- de la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression;
- du gemfibrozil, utilisé pour abaisser le taux de cholestérol;

- de la cyclosporine, utilisée pour prévenir les rejets de greffons;
- du danazol, utilisé pour traiter l'endométriose ou la maladie fibrokystique du sein.

La prise de PRO-SIMVASTATIN, en même temps qu'un de ces médicaments, peut provoquer une interaction médicamenteuse grave. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-SIMVASTATIN :**

- Fibrates, utilisés pour abaisser les taux sanguins de lipides (comme le fénofibrate ou le bézafibrate);
- Amiodarone, utilisée pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque;
- Vérapamil, diltiazem ou amlodipine, utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine ou d'autres affections cardiaques;
- Lomitapide, utilisé pour traiter un type rare et grave de cholestérol d'origine génétique;
- Niacine;
- Daptomycine, utilisée pour traiter les infections compliquées de la peau ainsi que les infections bactériennes du sang;
- Colchicine, utilisée pour traiter la goutte;
- Cholestyramine, utilisée pour abaisser le taux de cholestérol;
- Anticoagulants, médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, comme la warfarine ou les coumarines;
- Digoxine, utilisée pour traiter les problèmes cardiaques;
- Jus de pamplemousse (qu'il faut éviter de consommer pendant le traitement avec PRO-SIMVASTATIN).

### **Comment prendre PRO-SIMVASTATIN :**

- Prenez PRO-SIMVASTATIN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- On recommande de le prendre avec le repas du soir.
- Conformez-vous rigoureusement aux recommandations de votre professionnel de la santé en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de maîtrise du poids.
- Lorsque vous prenez PRO-SIMVASTATIN, évitez de boire du jus de pamplemousse.
- Respectez le calendrier des visites établi par votre professionnel de la santé afin que les analyses de sang nécessaires soient effectuées et que l'amélioration de votre état soit évaluée aux intervalles appropriés.

### **Dose habituelle :**

La dose de PRO-SIMVASTATIN qui vous a été prescrite dépend de votre problème de santé ou de votre taux sanguin de cholestérol. Selon votre réponse au traitement avec PRO-

SIMVASTATIN, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose.

- Chez les **adultes**, la dose habituelle est de 5 mg à 40 mg à prendre une fois par jour, dans la soirée.
- Chez les **enfants** (âgés de 10 à moins de 18 ans), la dose habituelle est de 10 mg à 40 mg à prendre une fois par jour, dans la soirée. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-SIMVASTATIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose de PRO-SIMVASTATIN.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-SIMVASTATIN ?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-SIMVASTATIN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Toux persistante ou essoufflement
- Dysfonction érectile
- Reflux acide
- Constipation
- Diarrhée
- Gaz intestinaux
- Nausées
- Douleur abdominale ou malaise abdominal
- Vomissements
- Confusion
- Étourdissements
- Maux de tête
- Perte de mémoire
- Trouble de la mémoire

- Perte de cheveux
- Démangeaisons
- Éruption sur la peau ou à l'intérieur de la bouche (lichen)
- Troubles du sommeil
- Faiblesse

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées (maux de cœur), vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
<b>Troubles du foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées et selles pâles, douleur à l'abdomen, nausées, vomissements, perte d'appétit			√
<b>Troubles musculaires :</b>  <b>Myopathie</b> (douleurs musculaires) : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables  <b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation des muscles endommagés) : sensibilité ou faiblesse musculaires, urines brun-rougeâtre (ayant la couleur du thé)  Ces troubles musculaires peuvent être accompagnés de fièvre ou d'une sensation de malaise généralisé.		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p><b>Myasthénie grave</b> (faiblesse musculaire) :</p> <p><b>Symptômes généralisés</b> : difficulté à parler, à mâcher et à avaler, ou faiblesse touchant des bras et des jambes et, dans certains cas, des muscles utilisés pour respirer</p> <p><b>Symptômes oculaires</b> (œil) : faiblesse ou affaissement d'une ou des deux paupières entraînant des troubles de la vision</p>			√
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<p><b>Troubles sanguins</b> :</p> <p><b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements de cœur irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse</p> <p><b>Leucopénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleurs, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe</p> <p><b>Thrombopénie</b> (faible nombre de plaquettes sanguines) : ecchymoses (« bleus ») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et Faiblesse</p>			√
<p><b>Dépression</b> (sentiment persistant de tristesse) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, modification de l'appétit ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret ou de désespoir, retrait social (évitement des situations sociales, des réunions de famille ou d'amis), baisse de la libido (désir sexuel) et pensées funestes ou suicidaires. Si vous avez des</p>			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
antécédents de dépression, il se peut que votre dépression s'aggrave.			
<b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : soif intense, besoins fréquents d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue	✓		
<b>Maladie pulmonaire interstitielle</b> (maladie qui provoque l'inflammation et la cicatrisation des tissus pulmonaires) : essoufflement au repos qui s'aggrave à l'effort, toux sèche		✓	
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**

Conservez les comprimés de PRO-SIMVASTATIN à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) dans l’emballage original., à l’abri de la chaleur et de la lumière directe. Évitez aussi de les garder dans un endroit humide, comme la salle de bain et la cuisine.

Gardez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet de SIMVASTATIN :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l’intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca).

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 3 juin 2025