



Comprimé enrobé

**sanofi aventis**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

**La substance active est :**

Simvastatine ..... 20 mg  
pour un comprimé enrobé.

**Les autres composants sont :**

Butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Enrobage : hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), talc, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172).

**Exploitant**

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

Information médicale : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Fabricant**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge - 33440 Ambarès - France

**1. QU'EST-CE QUE LODALES 20 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

(Boîte de 28, 50, 84 ou 90 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament est un hypolipémiant.

**Hypercholestérolémies**

Traitement des hypercholestérolémies primaires ou des dyslipidémies mixtes, en complément du régime, lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, exercice physique, perte de poids) s'avère insuffisante.

Traitement des hypercholestérolémies familiales homozygotes en complément du régime et des autres traitements hypolipémiants (par exemple, aphérese des LDL) ou si de tels traitements sont inappropriés.

**Prévention cardiovasculaire**

Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaires chez les patients ayant une pathologie cardiovasculaire avérée d'origine athéroscléreuse ou un diabète, avec cholestérol normal ou élevé en complément de l'effet de la correction des autres facteurs de risque et des autres traitements cardioprotecteurs.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE LODALES 20 mg, comprimé enrobé ?**

**Ne pas utiliser LODALES 20 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :**

- allergie connue à la simvastatine ou à l'un des excipients de LODALES,
- atteinte du foie en cours d'évolution, augmentation prolongée inexpliquée des enzymes du foie,
- grossesse et allaitement (cf. Grossesse - Allaitement),
- en cas d'association à l'itraconazole, kétoconazole (*médicaments traitant certaines infections à champignons*), érythromycine, clarithromycine ou télichromycine (*antibiotiques*), aux antiprotéases tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (*traitements d'une infection par le VIH*), à la néfazodone (*antidépresseur*) (cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

## **Prendre des précautions particulières avec LODALES 20 mg, comprimé enrobé :**

- L'hypercholestérolémie exige de votre part une attention particulière, même si elle n'entraîne pas de troubles apparents. Veillez tout particulièrement à suivre les recommandations diététiques (alimentation adaptée) prescrites par votre médecin.
- Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.
- Un bilan hépatique sera effectué avant le début du traitement puis ensuite si indiqué cliniquement.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant (cf. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?).

- Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie.
- Informez votre médecin si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ou si vous avez eu une maladie du foie.
- La dose de 80 mg/jour est seulement recommandée pour les patients ayant une hypercholestérolémie sévère et à risque élevé de complications cardiovasculaires.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

### **Aliments et boissons**

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier le métabolisme de certains médicaments, dont LODALES 20 mg, comprimé enrobé. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

### **Grossesse**

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. LODALES 20 mg, comprimé enrobé ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, désirant le devenir ou pensant l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre LODALES 20 mg, comprimé enrobé et consultez immédiatement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

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

### **Allaitement**

En raison de l'absence de données concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel, vous ne devez en aucun cas utiliser LODALES 20 mg, comprimé enrobé si vous allaitez.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

LODALES 20 mg, comprimé enrobé n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été dans de rares cas rapportés.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Lactose.

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de ce médicament avec les médicaments suivants (cf. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?), il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez :

- de la ciclosporine (*immunosuppresseur*),
- du danazol (androgène de synthèse utilisé pour traiter l'endométriose),
- des antifongiques (tels que itraconazole ou kétoconazole),
- des dérivés de l'acide fibrique ou fibrates (tels que gemfibrozil et bézafibrate),
- les antibiotiques érythromycine, clarithromycine et téltrhomycine,
- des inhibiteurs de protéase (tels que indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir),
- l'antidépresseur néfazodone,
- de l'amiodarone (médicament pour le rythme cardiaque irrégulier),

- du vérapamil ou du diltiazem (médicaments pour l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou autres troubles cardiaques),
- d'importantes doses (1 g/jour) de niacine (acide nicotinique).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments pour éviter la formation de caillots sanguins) tels que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol, du fénofibrate.

### 3. COMMENT PRENDRE LODALES 20 mg, comprimé enrobé ?

La dose habituelle de LODALES varie de 20 à 40 mg par jour. La dose maximale est de 80 mg par jour. C'est votre médecin qui choisira la dose adaptée à votre cas.

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

- si vous prenez un des médicaments mentionnés dans la liste ci-dessus,
- ou si vous présentez des anomalies importantes de la fonction rénale (insuffisance rénale sévère).

Voie orale.

Quelle que soit la dose prescrite, il est recommandé de prendre LODALES 20 mg, comprimé enrobé en une seule fois par jour, le soir, en avalant les comprimés avec un liquide sans les écraser.

LODALES 20 mg, comprimé enrobé peut être pris indifféremment avant, pendant ou après le repas.

Dans le traitement des hypercholestérolémies, le respect des conseils alimentaires proposés par votre médecin est indispensable.

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. Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, qui comporte des dosages sanguins réguliers des enzymes du foie.

Si vous avez l'impression que l'effet de LODALES 20 mg, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible, parlez-en dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Si vous avez pris plus de LODALES 20 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### Si vous oubliez de prendre LODALES 20 mg, comprimé enrobé

Efforcez-vous de prendre LODALES 20 mg, comprimé enrobé 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.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

**Comme tous les médicaments, LODALES 20 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables.**

Pour la plupart, les effets signalés avec LODALES 20 mg, comprimé enrobé ont été légers et de courte durée.

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires),
- 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, essoufflements et malaise ;



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

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire.

Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins.

Le risque d'atteinte musculaire est plus important chez les patients prenant des doses plus élevées de LODOLES 20 mg, comprimé enrobé. Le risque d'atteinte musculaire est plus grand chez les patients ayant une fonction rénale anormale.

D'autres effets indésirables peuvent également survenir rarement, et comme pour tout médicament prescrit, certains effets indésirables peuvent être graves. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien des informations complémentaires. Ils possèdent une liste détaillée de tous les effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER LODOLES 20 mg, comprimé enrobé ?**

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mai 2007.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).