

REDULIP 20 mg et 40 mg

Simvastatine

1. QU'EST-CE QUE REDULIP, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase - code ATC : C10AA01

La substance active contenue dans REDULIP est la simvastatine. REDULIP est un médicament utilisé pour diminuer les taux du cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol), et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, REDULIP augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). REDULIP fait partie de la classe de médicaments appelés statines. Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de LDL-cholestérol et de HDL-cholestérol.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut éventuellement bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

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 élevée d'origine athérosclérotique 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.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REDULIP, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais REDULIP, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :
 - o de l'**itraconazole**, du **kétoconazole**, du **posaconazole** ou du **voriconazole** (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
 - o de l'**érythromycine**, de la **clarithromycine** ou de la **télithromycine** (utilisées dans le traitement de certaines infections),
 - o des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
 - o du bocoprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
 - o de la **néfazodone** (utilisée dans le traitement de la dépression),
 - o du cobicistat,
 - o du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
 - o de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
 - o du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique pour les infections bactériennes par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et de REDULIP peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose de REDULIP 40 mg si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Avertissez votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Contre-indications et précautions

Informez votre médecin :

- de tout problème de santé dont les allergies,
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. REDULIP peut ne pas être bon pour vous,
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter de prendre les comprimés de REDULIP pendant une courte période,
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin doit vous prescrire un **bilan sanguin** avant que vous ne commenciez à prendre REDULIP et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par REDULIP. Il s'agit de vérifier que votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourrait également vous faire faire des tests sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par REDULIP.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi activement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevé dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs musculaires, crampes ou faiblesse musculaire, inexpliquées. Ceci car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris des atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et de très rares décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de REDULIP, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients.

Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne :

- vous consommez de grandes quantités d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes de thyroïde,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament anti-cholestérol appelé « statine » ou « fibrat »,
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de REDULIP ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à 17 ans (voir la rubrique 3 « Comment prendre REDULIP, comprimé pelliculé sécable ? »).

REDULIP n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et REDULIP, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise de REDULIP avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais REDULIP, comprimé pelliculé sécable »).

• **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre REDULIP en sécurité. La prise de REDULIP avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.**

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

- **fibrates** avec des substances actives telles que **gemfibrozil** et **bézafratate** (utilisées pour diminuer le cholestérol),
- érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes),

- **inhibiteurs de protéase du VIH** tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que bocoprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),

- **néfazodone** (antidépresseur),
- médicament contenant la substance active appelée cobicistat,
- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),

- **vérapamil, diltiazem**, ou **amlodipine** (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),
- lomitapide (utilisée pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol),

- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que REDULIP). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par REDULIP pendant un certain temps.

- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte),
- du ticagrelor (médicament antiplaquettaire).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumon, acénocoumarol (anticoagulants),
- du **fénofibrate** (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la niacine (également utilisée pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez par REDULIP.

REDULIP, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont REDULIP. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre REDULIP si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par REDULIP, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin.

Ne prenez pas REDULIP si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec REDULIP. Il est à noter que des étourdissements ont cependant été observés chez des patients après la prise de REDULIP.

REDULIP, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

Les comprimés de REDULIP contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE REDULIP, comprimé pelliculé sécable ?

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par REDULIP.

Posologie :

La dose recommandée est de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de simvastatine, par voie orale, une fois par jour.

Adultes

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. **Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.**

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Mode d'administration

Prenez REDULIP le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre REDULIP, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit REDULIP avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre REDULIP au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

Si vous avez pris plus de REDULIP, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre REDULIP, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre REDULIP, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol pourrait augmenter de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus.

- réaction d'hypersensibilité (allergie) incluant : Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (**angio-œdème**), Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches. Eruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou. Douleur ou inflammation des articulations (**rhumatisme inflammatoire**). Inflammation des vaisseaux sanguins (**vasculite**). Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices. Essoufflements (dyspnée) et malaises. Syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins).

- troubles du foie, tels que les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, décoloration, urine foncée ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e), malaise, perte de l'appétit, défécation hépatique (très rare).

- inflammation du pancréas souvent avec douleurs abdominales sévères. Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés très rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique grave qui provoque des difficultés respiratoires ou des étourdissements (**anaphylaxie**). Eruption cutanée ou plaies de la bouche (gynécomastie/lichenoides induites par le médicament). Rupture musculaire. Les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement :

- Diminution des globules rouges (anémie). Engourdissement et faiblesse des bras et jambes. Maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement. Vertiges, troubles visuels. Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements). Eruption, démangeaisons, perte de cheveux. Faiblesse. Sommeil agité (très rare). Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

- Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

- Troubles de l'érection. Dépression. Inflammation des pommons causant des problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre. Problèmes de ténacité, parfois compliqués par une rupture du tendon. D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines :

- Troubles du sommeil, y compris cauchemars. Troubles sexuels. Diabète : vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament. Douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes qui peuvent pas disparaître après l'arrêt de REDULIP (fréquence indéterminée).

Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.mn.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghibre.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REDULIP, comprimé pelliculé sécable ?

REDULIP 20 mg : Pas de précautions particulières de conservation

REDULIP 40 mg : A conserver à une température inférieure à 25°C

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REDULIP, comprimé pelliculé sécable

• La substance active est :

Simvastatine	20,00 mg
.....	Ou 40,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipients : Noyau : butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. Enrobage : opadry OY-22920 jaune et opadry Y-1-7000 blanc pour cp à 20 mg, opadry OY-22920 jaune et opadry OY-24997 blanc pour cp à 40 mg. q.s.p un comprimé pelliculé sécable.

Qu'est-ce que REDULIP, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

REDULIP 20 mg : Boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes thermoformées.

REDULIP 40 mg : Boîte de 30 et de 90 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes thermoformées.

Liens

AMM :

- 901 352 1 : REDULIP 20 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés sécables.
- 901 352 4 : REDULIP 20 mg, boîte de 90 comprimés pelliculés sécables.
- 901 352 3 : REDULIP 40 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés sécables.
- 901 352 2 : REDULIP 40 mg, boîte de 90 comprimés pelliculés sécables.

Date de révision de la notice : Février 2023

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Fabriqués par les Laboratoires PHARMAGHREB
39, rue des entrepreneurs
BP 7-1080 Cedex TUNIS - TUNISIE

Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

Version N° 8/ANT30040-H

REDULIP 20 and et 40 mg

Simvastatin

1. WHAT IS REDULIP, scored film coated tablet AND WHAT IS IT USED FOR?

Pharmaceutical class: HMG-CoA reductase inhibitor - ATC code: C10AA01

The active substance in REDULIP is simvastatin. REDULIP is a medicine used to lower levels of total cholesterol, "bad" cholesterol (LDL-cholesterol), and fatty substances called triglycerides in the blood. In addition, REDULIP increases the level of "good" cholesterol (HDL-cholesterol). REDULIP is in the class of medications called statins.

Cholesterol is one of many fatty substances found in the bloodstream. Your total cholesterol is made up mainly of LDL-cholesterol and HDL-cholesterol.

LDL cholesterol is often called the "bad" cholesterol because it can clump together on the walls of your arteries, forming plaque. Eventually, the creation of this plaque can lead to narrowing of the arteries. This narrowing can slow or block blood flow to vital organs like the heart and brain. This blockage of blood flow can lead to a heart attack or stroke.

HDL cholesterol is often called the "good" cholesterol because it helps prevent bad cholesterol from building up in the arteries and protects against heart disease.

Triglycerides are another form of fat in your blood that can increase your risk of heart disease.

You should continue your cholesterol lowering diet while taking this medication.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Hypercholesterolemia:

• Treatment of primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia, in addition to diet, when the response to diet and other non-pharmacological treatments (eg physical exercise, weight loss) proves to be insufficient.

• Treatment of homozygous familial hypercholesterolemia in addition to diet and other lipid-lowering treatments (eg LDL apheresis) or if such treatments are inappropriate.

Cardiovascular prevention:

Reduction of cardiovascular mortality and morbidity in patients with proven cardiovascular disease of atherosclerotic origin or diabetes, with normal or high cholesterol, in addition to the effect of the correction of other risk factors and other cardioprotective treatments.

In most people, there are no immediate symptoms due to high cholesterol. Your doctor can measure your cholesterol using a simple blood test. See your doctor regularly, check your cholesterol, and talk to your doctor about the results you need to achieve.

2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE TAKING REDULIP, scored film coated tablet?

Never take REDULIP, scored film coated tablet:

- if you are allergic (hypersensitive) to simvastatin or any of the other components of this medicine mentioned in section 6,
- if you currently have liver problems,
- if you are pregnant or breastfeeding,
- if you are taking medicine(s) with one or more of the following active ingredients:

- o itraconazole, ketoconazole, posaconazole or voriconazole (used to treat certain fungal infections),
- o erythromycin, clarithromycin or telithromycin (used to treat infections),
- o HIV protease inhibitors such as indinavir, nelfinavir, ritonavir and saquinavir (HIV protease inhibitors used to treat HIV infections),
- o bocoprevir or telaprevir (used to treat infections caused by the hepatitis C virus),
- o nefazodone (used in the treatment of depression),
- o cobicistat,
- o gemfibrozil (used to lower cholesterol),
- o ciclosporin (used in transplant patients),
- o danazol (a synthetic hormone, used to treat endometriosis, when the uterine lining grows outside the uterus).

- if you are taking or have taken, in the last 7 days, a medicine called fusidic acid (a medicine for bacterial infections) by mouth or by injection. The combination of fusidic acid and REDULIP can cause serious muscle problems (rhabdomyolysis). Do not take more than 40 mg of REDULIP if you are taking lomitapide (used to treat a serious and rare cholesterol-related genetic disease).

Ask your doctor if you are unsure if your medicine is listed above.

Warnings and Precautions

Tell your doctor:

- if any health problem including allergies,
- if you drink large amounts of alcohol,
- if you have or have had liver disease. REDULIP may not be right for you,
- if you need surgery. You may have to stop taking REDULIP tablets for a short time,
- if you are Asian, because a different dosage may be appropriate for you.

Your doctor should order a **blood test** before you start taking REDULIP and if you have any symptoms of liver problems while taking REDULIP. This is to make sure that reactions directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.mn.tn

Your doctor may also do blood tests to make sure your liver is working well after you start treatment with REDULIP.

During your treatment with this medicine, if you have diabetes or are at risk of developing diabetes, you will be carefully monitored by your doctor. You may develop diabetes if you have high blood sugar (Glycaemia) and fat levels, are overweight and have high blood pressure.

Tell your doctor if you have severe respiratory failure.

Consult your doctor immediately if you experience unexplained muscle pain, cramps or muscle weakness. This is because in rare cases, muscle problems can be serious

