

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten

Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Simvastatin Ranbaxy und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Ranbaxy beachten?
3. Wie ist Simvastatin Ranbaxy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Ranbaxy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin Ranbaxy und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Ranbaxy senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin Ranbaxy die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. Simvastatin Ranbaxy gehört zu der Klasse der als „Statine“ bezeichneten Arzneimittel, welche die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmen.

Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann und Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Simvastatin Ranbaxy wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (*primäre Hypercholesterinämie*) oder erhöhte Fettwerte im Blut (*gemischte Hyperlipidämie*) haben.
- an einer Erbkrankheit (*homozygote familiäre Hypercholesterinämie*) leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten eventuell weitere Behandlungen.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (*KHK – koronare Herzkrankheit*) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden, schon einmal einen

Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Simvastatin Ranbaxy kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Auswirkungen hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt kann die Cholesterinwerte mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Ranbaxy beachten?

Simvastatin Ranbaxy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol
 - Antibiotika zur Behandlung von Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
 - Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
 - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
 - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Gemfibrozil
 - Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppressiva*) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (*Organtransplantationen*) eingesetzt werden
 - Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Ranbaxy einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin Ranbaxy ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin Ranbaxy zeitweise zu unterbrechen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Ranbaxy einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Ranbaxy mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, eine Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend verlaufen können, unter anderem mit Muskelzerfall und nachfolgendem Nierenversagen; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Das Risiko für einen Muskelzerfall ist bei höheren Simvastatin Ranbaxy-Dosen höher, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Das Risiko für einen Muskelzerfall ist zudem bei bestimmten Patienten höher. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie konsumieren Alkohol in erheblichem Maße.
- Sie leiden an einer Nierenfunktionsstörung.
- Sie leiden an einer Schilddrüsenerkrankung.
- Sie sind 65 Jahre oder älter.
- Sie sind eine Frau.
- Sie litten bereits einmal an einer Muskelerkrankung unter der Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die als „Statine“ oder „Fibrate“ bezeichnet werden.
- Sie oder ein naher Verwandter leiden an einer erblichen Muskelkrankheit.

Einnahme von Simvastatin Ranbaxy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvastatin Ranbaxy mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin Ranbaxy darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt):

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppressiva*) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (*Organtransplantationen*) eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure. Nehmen Sie Fusidinsäure nicht zusammen mit diesem Arzneimittel ein. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ dieser Packungsbeilage.
- Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (*Antikoagulanzen*)
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Niacin
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Arzneimittel (z.B. zur Cholesterinsenkung) einnehmen.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin Ranbaxy einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Ranbaxy zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin Ranbaxy verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen Simvastatin Ranbaxy nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin schwanger werden, brechen Sie die Behandlung sofort ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sie dürfen Simvastatin Ranbaxy nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin Ranbaxy wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (*Menstruation*) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin Ranbaxy einzunehmen?“). Simvastatin Ranbaxy wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Simvastatin Ranbaxy die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin schwindlig wird.

Simvastatin Ranbaxy enthält Lactose

Simvastatin Ranbaxy enthält Milchzucker (*Lactose*). Bitte nehmen Sie Simvastatin Ranbaxy daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simvastatin Ranbaxy einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Simvastatin Ranbaxy sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 5 mg und 80 mg 1-mal täglich zum Einnehmen.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10, 20 oder, in einigen Fällen, auch 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Simvastatin Ranbaxy zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg Simvastatin wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Kinder und Jugendliche

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Art und Dauer der Einnahme

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser am Abend ein (da die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hauptsächlich in der Nacht stattfindet). Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Nehmen Sie Simvastatin Ranbaxy so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin Ranbaxy zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin Ranbaxy mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Ranbaxy eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Ranbaxy vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Ranbaxy abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Simvastatin Ranbaxy Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Muskelkrämpfen. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.
- Überempfindlichkeits- (*allergische*) Reaktionen mit:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können
 - starken Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung (*Polymyalgia rheumatica*)
 - Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*)
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (*Dermatomyositis*), nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
 - Atemnot (*Dyspnoe*) und Unwohlsein
 - Krankheitsbild mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes (*Lupus-ähnliches Krankheitsbild*)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet; ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt)

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Laborwerte

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte, erhöhte Muskelenzymwerte (*Kreatinphosphokinase*), eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*), eine erhöhte Sedimentationsrate der roten Blutkörperchen und ein Anstieg der Werte an glykosyliertem Hämoglobin und Glucose beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simvastatin Ranbaxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Eine Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Butylhydroxyanisol, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, vorverkleisterte Stärke (Stärke 1500), Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose 15cP, Titandioxid (E171), Talkum, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172)

Wie Simvastatin Ranbaxy 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

10,0 mm ± 0,3 mm lange und 7,5 mm ± 0,3 mm breite, hautfarbene, ovale Filmtablette mit Prägung „SST“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

Blisterstreifen aus klarer PVC/PVdC Folie und einer heißversiegelten Rückfolie aus Aluminium mit Heißsiegel-Lack.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Filmtabletten.
Klinikpackung mit 300 (10 x 30) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel.: +49 (0)214-40399-0
Fax: +49 (0)214-40399-199
E-Mail: info@ranbaxy.de

Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland

oder

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irland

oder

Terapia, S.A.
124, Fabricii Street, Zip Code 400632,
Cluj Napoca,
Rumänien

Z.Nr.: 1-26278

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Simvastatin Ranbaxy 20 mg Filmdragerad
Niederlande:	Simvastatine 20 Ranbaxy, filmomhulde tabletten 20 mg
Spanien:	Simvastatina Ranbaxy 20 mg comprimidos EFG
Frankreich:	Simvastatine RPG 20 mg comprimé pelliculé
Italien:	Simvastatina Ranbaxy
Schweden:	Simvastatin Ranbaxy 20 mg filmdragerad tablett
Rumänien:	Simvastatin Terapia 20 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

V04-00