

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Simvastad 80 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Simvastad 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastad 80 mg beachten?
3. Wie ist Simvastad 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastad 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SIMVASTAD 80 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastad ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sogenannten Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht Simvastad die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Sie sollten eine cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen. Simvastad gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

Simvastad 80 mg wird zusätzlich zu einer Diät 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) 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). Simvastad kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Symptome 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVASTAD 80 MG BEACHTEN?

Simvastad 80 mg Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegenüber 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 gleichzeitig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:**
 - Ketoconazol, Posaconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV Protease Hemmer wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt)
 - Nefazodon (Arzneimittel bei Depressionen)
 - Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
 - Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut [Endometriose])

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 Simvastad 80 mg einnehmen.

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

- Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, sei es oral oder mittels Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastad 80 mg kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Simvastad eine **Blutuntersuchung** durchführen. Diese dient dazu zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Ihr Arzt wird bei Ihnen eventuell **weitere Blutuntersuchungen** durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Simvastad funktioniert.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an **schwerwiegenden Atemproblemen** leiden.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, 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 sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Zerfall von Muskelzellen ist bei höheren Dosen von Simvastatin, besonders bei der 80 mg Dosis, und bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen erhebliche Mengen Alkohol zu sich.
- Sie haben Nierenprobleme.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Sie sind älter als 65 Jahre.
- Sie sind eine Frau.
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder mit Fibraten. Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied leiden unter einer erblichen Muskelerkrankung.

Wenn Sie Diabetes oder ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes haben, wird Ihr Arzt Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eng überwachen. Wenn Sie einen hohen Blutzucker- und Fettspiegel haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, haben Sie höchstwahrscheinlich ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer ständig andauernden Muskelschwäche leiden. Zur Diagnose und Behandlung könnten weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig sein.

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10-17 Jahre alten Jungen sowie bei Mädchen, deren Periode mindestens ein Jahr zuvor begonnen hatte, untersucht (siehe Abschnitt „3. Wie ist Simvastad 80 mg einzunehmen?“). Simvastad 80 mg

wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Simvastad 80 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Die Einnahme von Simvastad mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter: „Simvastad darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

Das Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie) ist bei gleichzeitiger Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln erhöht:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel, das häufig nach Organverpflanzungen eingesetzt wird),
- **Danazol** (ein künstliches Hormon zur Behandlung von Endometriose),
- Arzneimittel wie **Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol** oder **Posaconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate wie **Gemfibrozil** und **Bezafibrat** (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung),
- **Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** und **Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS),
- **Nefazodon** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Verapamil, Diltiazem** oder **Amlodipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb in Verbindung mit einer Herzerkrankung oder anderen Herzbeschwerden),
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Simvastad 80 mg wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Simvastad 80 mg gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet 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 der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutpfropfen wie **Warfarin**, **Phenprocoumon** oder **Acenocoumarol** (Antikoaganzien),
- **Fenofibrat** (weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins),
- **Niacin** (weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins),
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).

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

Informieren Sie auch jeden Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Simvastad einnehmen.

Einnahme von Simvastad 80 mg zusammen mit Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschließlich Simvastad verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Simvastad 80 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastad schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Stillzeit

Sie dürfen Simvastad 80 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin 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.

Simvastad enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Simvastad erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen von Ihrem Arzt eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitgeteilt worden ist.

3. WIE IST SIMVASTAD 80 MG EINZUNEHMEN?

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

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

Sie sollten weiter eine Cholesterin-senkende Diät halten, während Sie Simvastad 80 mg einnehmen.

Dosierung

Für Dosen unter 40 mg sind Simvastad 80 mg Filmtabletten nicht geeignet. Die Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin pro Tag. Die verordnete Dosis ist 1-mal täglich einzunehmen.

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10, 20 oder in manchen Fällen bei 40 mg pro Tag. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach mindestens 4 Wochen auf maximal 80 mg pro Tag erhöhen. Nehmen Sie nie mehr als 80 mg pro Tag.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die 80 mg Dosis wird nur bei erwachsenen Patienten mit sehr hohem Cholesterinspiegel und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen 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 der Anwendung

Die Tabletten können in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Nehmen Sie Simvastad 80 mg am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie die ganze oder geteilte Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie Simvastad 80 mg so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastad 80 mg zur Einnahme mit einem Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) verordnet hat, nehmen Sie Simvastad 80 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastad 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastad 80 mg vergessen haben

- nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung zur gewohnten Zeit am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis von Simvastad 80 mg fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastad 80 mg abbrechen

- können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

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 verursachen können (Angioödem),
 - starken Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich,
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur,
 - Gelenkschmerzen oder –entzündung,
 - Entzündung der Blutgefäße,
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung,
 - Atemnot und Unwohlsein,
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkserkrankungen und Veränderungen des Blutbildes),
- Leberentzündung mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken

Bauchschmerzen.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden sehr selten berichtet (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

Wenn diese schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, 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.

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Leberversagen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls sehr selten berichtet (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Schlaflosigkeit,
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erektile Dysfunktion,
- Depressionen,
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Sehnenerkrankungen, manchmal bis hin zum Sehnenriss,
- ständig andauernde Muskelschwäche.

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

- Schlafstörungen wie Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Störungen der Sexualfunktion,

Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist größer, wenn Sie einen hohen Blutzucker- und Fettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Laborwerte:

Über eine Erhöhung bestimmter Leberwerte zur Messung der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) wurde berichtet.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

ÖSTERREICH

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST SIMVASTAD 80 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach 'Verw. bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Simvastad 80 mg enthält

- Der aktive Wirkstoff ist Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E320), Magnesiumstearat, Talkum, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, und Titandioxid (E171).

Wie Simvastad 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Simvastad 80 mg – Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Tabletten. Die Tabletten weisen auf einer Seite ohne Bruchlinie die Prägung „SVT“, und auf der anderen Seite mit Bruchlinie die Prägung „80“ auf.

Simvastad 80 mg ist in Faltpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 oder 500 Tabletten in Blister erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Z.Nr.: 1-27271

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

Deutschland	Simvastatin STADA 80 mg Filmtabletten
Niederlande	Simvastatine STADA 80 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.