

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Simvastatin Rosemont 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

### 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was ist Simvastatin Rosemont und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Simvastatin Rosemont 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen (in dieser Packungsbeilage Simvastatin genannt). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die HMG-CoA-Reduktase-Hemmer genannt werden (auch als Statine bekannt).

Dieses Arzneimittel wirkt durch Senkung der Menge an Cholesterin und Fettstoffen namens Triglyceride in Ihrem Blut.

Simvastatin kann zusammen mit einer Diät angewendet werden zur:

- Senkung hoher Cholesterinwerte oder Fettwerte im Blut, wenn Diät, Bewegung und Gewichtsabnahme nicht ausreichen.
- Senkung hoher Cholesterinwerte, die erblich bedingt sind (nahe Angehörige in Ihrer Familie weisen ebenfalls hohe Cholesterinwerte auf). Simvastatin kann zusammen mit anderen Medikamenten verabreicht werden, die Ihren Cholesterinwert senken.

- Senkung des Risikos für koronare Herzerkrankung (KHK), wenn Sie an Diabetes leiden, einen Schlaganfall hatten oder andere Blutgefäßerkrankungen aufweisen.

Bei den meisten Menschen gibt es keine unmittelbaren Beschwerden eines hohen Cholesterinwertes. Ihr Arzt kann mit einer einfachen Blutuntersuchung Ihr Cholesterin messen. Suchen Sie Ihren Arzt regelmäßig auf, um Ihr Cholesterin zu beobachten und Ihre Ziele zu besprechen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Rosemont beachten?**

### **Simvastatin darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Jucken oder Kurzatmigkeit beinhalten.
- wenn Sie an Leberproblemen leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe nachfolgender Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie ein Antimykotikum einnehmen, wie zum Beispiel Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol.
- wenn Sie Antibiotika einnehmen, wie zum Beispiel Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen einnehmen, wie zum Beispiel Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir.
- wenn Sie Boceprevir oder Telaprevir einnehmen, die zur Behandlung gegen das Hepatitis-C-Virus angewendet werden.
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression einnehmen, das Nefazodon heißt.
- Cobicistat
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwertes einnehmen, das Gemfibrozil heißt.
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das oft bei Transplantationspatienten angewendet wird).
- wenn Sie Danazol einnehmen (ein künstlich hergestelltes Hormon, das zur Behandlung von Endometriose eingesetzt wird).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein Leiden besteht, einschließlich Allergien.

- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie eine Vorerkrankung der Leber haben. Ihr Arzt kann bei Ihnen zur Überprüfung Ihrer Leber vor und nach Beginn der Behandlung einige Blutuntersuchungen vornehmen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden (respiratorische Insuffizienz).
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen sollen; Sie müssen vielleicht die Einnahme von Simvastatin für eine kurze Zeit unterbrechen
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und SimvaLiquid kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie SimvaLiquid 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn ungeklärter Muskelschmerz, Druckschmerz oder ungeklärte Schwäche auftreten. Der Grund ist, dass Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, einschließlich Muskelzersetzung, die zu Nierenschäden führen kann; auch traten sehr selten Todesfälle auf.**

Das Risiko für Muskelzersetzung ist höher bei höheren Dosen von Simvastatin und es ist höher bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Sie trinken große Mengen Alkohol.
- Sie haben Nierenprobleme.
- Sie haben Schilddrüsenprobleme.
- Sie sind 65 Jahre alt oder älter.
- Sie sind eine Frau.
- die bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten

- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

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.

Falls Sie nicht sicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Simvastatin mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Simvastatin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Die Einnahme von Simvastatin zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im obigen Abschnitt „Simvastatin darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt):

- **Fusidinsäure: wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen sollen, müssen Sie die Behandlung mit SimvaLiquid vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von SimvaLiquid zu beginnen. Die gleichzeitige Einnahme von SimvaLiquid zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Ciclosporin, das zur Dämpfung des Immunsystems angewendet wird
- Danazol, ein Steroid, das zur Behandlung von Endometriose und Mammazysten bei Frauen angewendet wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie zum Beispiel Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, die Fibrate genannt werden (wie zum Beispiel Gemfibrozil oder Bezafibrat)
- Antibiotika, wie zum Beispiel Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie zum Beispiel Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir
- Boceprevir oder Telaprevir, Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen
- Nefazodon, das zur Behandlung von Depression angewendet wird
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Amiodaron, das zur Behandlung von unregelmäßigen Herzschlägen angewendet wird
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin, die zur Behandlung von Herzbeschwerden angewendet werden
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels)
- Colchicine, die zur Behandlung von Gicht angewendet werden

Ebenso wie bei den oben aufgeführten Arzneimitteln, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen haben. Dies beinhaltet auch Mittel, die ohne Rezept gekauft wurden, einschließlich Naturheilmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, falls sie eines der folgenden Mittel einnehmen:

- Mittel, die die Blutgerinnung verringern, wie zum Beispiel Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocumarol (Antikoagulanzen)
- Fenofibrat (ein anderes Mittel zur Senkung des Cholesterins)
- Niacin (Nikotinsäure, ein anderes Mittel zur Senkung des Cholesterins)
- Rifampicin (das zur Behandlung von Tuberkulose angewendet wird)

Informieren Sie Ihren Arzt auch, falls Sie Niacin (Nikotinsäure) oder ein Niacin-enthaltendes Arzneimittel einnehmen und chinesischer Abstammung sind.

Informieren Sie auch jeden Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie simvastatin anwenden.

### **Auswirkungen der Einnahme von Simvastatin auf Operationen und Laboruntersuchungen**

Falls Sie sich einer Operation unterziehen, informieren Sie den Arzt, dass sie Simvastatin einnehmen, da die Einnahme einige Tage vorher beendet werden sollte.

### **Einnahme von Simvastatin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die ändern, wie der Körper einige Arzneimittel, einschließlich Simvastatin, nutzt. Der Verzehr von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Simvastatin nicht an, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden, während Sie unter Behandlung mit diesem Arzneimittel stehen, beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenden Sie Simvastatin nicht an, wenn Sie stillen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde an 10-17 Jahre alten Jungen und Mädchen mit mindestens einem Jahr nach der Menarche untersucht (siehe Wie ist Simvastatin Rosmont einzunehmen?). Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinflussen. Allerdings kann dieses Arzneimittel Schwindel verursachen. Wenn dies der Fall ist, seien Sie besonders vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

### **Simvastatin Rosmont enthält Methyl-para-hydroxybenzoat, Ethyl-para-hydroxybenzoat und Propyl-para-hydroxybenzoat:**

- Methyl-para-hydroxybenzoat (E218), Ethyl-para-hydroxybenzoat (E214) und Propyl-para-hydroxybenzoat (E216). Diese können eine allergische Reaktion verursachen. Diese Allergie kann einige Zeit nach dem Beginn der Arzneimittelaufnahme auftreten.

### **3. Wie ist Simvastatin Rosemont 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.

Sie sollten während der Einnahme von Simvastatin Rosemont 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen eine Cholesterin-senkende Diät einhalten.

#### **Die Einnahme dieses Arzneimittels**

- Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Simvastatin pro 1 ml (40 mg Simvastatin pro 5 ml).
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch den Mund ein, indem Sie den mitgelieferten zweiendiger Dosierlöffel verwenden. Der Dosierlöffel verfügt über eine Einteilung zur Abgabe einer Dosis von 1,25 ml, 2,5 ml oder 5 ml, wie von Ihrem Arzt verschrieben oder von Ihrem Apotheker empfohlen.
- Die Flasche vor der Anwendung gut schütteln.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, ändern Sie die Dosis nicht selber, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die üblichen Dosen sind unten aufgeführt. Ihr Arzt kann Ihre Dosis ändern.

#### **Erwachsene einschließlich Ältere**

Der empfohlene Dosisbereich beträgt 5 mg bis 80 mg pro Tag. Die 80-mg-Dosis wird nur bei Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und mit starker Gefährdung für Herzerkrankungen empfohlen. Der Arzt entscheidet über die Dosis, und zwar in Abhängigkeit davon, wogegen Sie behandelt werden.

Die vorliegende Darreichungsform sollte nicht für Dosen von 20 mg oder weniger angewendet werden. Für Dosen von 20 mg oder weniger sollte die Darreichungsform 20 mg/5 ml angewendet werden.

#### **Behandlung hoher Cholesterinwerte:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg (1,25 ml) bis 20 mg (2,5 ml) pro Tag. Dies kann durch Ihren Arzt schrittweise bis 40 mg (5 ml) pro Tag angehoben werden.
- Nehmen Sie diese Dosis am Abend ein.

#### **Behandlung hoher Cholesterinwerte, falls dafür eine familiäre Belastung besteht:**

- Die übliche Dosis ist 40 mg (5 ml) am Abend oder

- 20 mg (2,5 ml) am Morgen, 20 mg (2,5 ml) am Mittag und 40 mg (5 ml) am Abend.

**Prävention koronarer Herzerkrankung (KHK):**

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg (2,5 ml) bis 40 mg (5 ml) pro Tag.
- Nehmen Sie diese Dosis am Abend ein.

**Personen mit Nierenproblemen**

- Der Arzt wird mit einer niedrigen Dosis für Sie beginnen und diese schrittweise erhöhen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 10 bis 17 Jahren)**

- Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg (1,25 ml) pro Tag am Abend.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg (5 ml) pro Tag.

**Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich in das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin vergessen haben**

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie diese ein, so bald Sie sich daran erinnern. Falls es allerdings nahezu Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Einnahme ausfallen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von simvastatin, es sei denn, dass Ihr Arzt Sie dazu anweist. Es könnte Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen lassen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Bezeichnungen werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft Nebenwirkungen berichtet wurden:

- Selten (tritt bei 1 oder mehr von 10.000 und weniger als 1 von 1000 Behandelten auf)
- Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)
- Häufigkeit nicht bekannt.

Die folgenden seltenen schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden berichtet.

**Falls eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Simvastatin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:**

- Muskelschmerz, Druckschmerz, Schwäche oder Krämpfe. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelzerstörung, die zu Nierenschäden führen kann; auch traten sehr seltene Todesfälle auf.
- eine allergische Reaktion, einschließlich:
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Halses, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
  - starker Muskelschmerz, gewöhnlich in den Schultern und der Hüfte
  - Hautausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Halsmuskeln
  - Gelenkschmerz oder -entzündung
  - Entzündung der Blutgefäße
  - ungewöhnliche blaue Flecken, Hautexantheme und -schwellung, Quaddeln, Überempfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne, Fieber, Hitzegefühl
  - Kurzatmigkeit und sich unwohl fühlen
  - Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Wirkungen auf die Blutzellen)
- Entzündung der Leber mit Gelbfärbung der Haut und Augen, Jucken, dunkelgefärbter Urin oder hellfarbiger Stuhl, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung des Pankreas oft mit starkem Unterleibschmerz

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:

- Erythrozytenzahl niedrig (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche der Arme und Beine
- Kopfschmerz, Kribbelgefühl, Schwindelgefühl
- sich krank fühlen (Übelkeit) oder krank sein (Erbrechen)
- Magenverstimmung einschließlich Verstopfung, Diarrhö, Wind, Sodbrennen und Magenschmerz
- Hautausschlag, Jucken, Haarausfall
- sich schwach fühlen
- Schlafstörungen (sehr selten)
- Gedächtnis beeinträchtigt (sehr selten)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet, aber die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Atemprobleme einschließlich persistierender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenprobleme, manchmal kompliziert durch Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume

- Sexuelle Störungen
- 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
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

#### *Laborwerte*

Es wurden bei einigen Blutuntersuchungen der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) erhöhte Werte 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

### **5. Wie ist Simvastatin Rosemont aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C aufbewahren.
- Nach Anbruch: Innerhalb 1 Monat verwenden.
- 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 Rosemont 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthält**

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Pro 1 ml sind 8 mg Simvastatin enthalten (pro 5 ml sind 40 mg Simvastatin enthalten).
- Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-para-hydroxybenzoat (E218), Ethyl-para-hydroxybenzoat (E214), Propyl-para-hydroxybenzoat (E216), Propylenglykol (E1520), Aluminium-Magnesium-Silikat, Carmellosum

natricum (E466), Simecon-Emulsion, Zitronensäuremonohydrat (E330), Wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat (E339), Natriumlaurylsulfat (E470a), Acesulfam-K (E950), Butylhydroxyanisol (BHA), Limonenaroma und gereinigtes Wasser.

**Wie Simvastatin Rosemont 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Eine weiße bis cremefarbene Suspension mit einem Limonengeschmack und -geruch.

Es wird in einer braunen Glasflasche 150 ml und Verschluss mit HDPE, EPE-ausgekleidet, Originalitätssicherung und Kindersicherung geliefert.

Ein zweiendiger Dosierlöffel zum Abmessen der Dosen von 1,25 ml, 2,5 ml oder 5 ml, wie verschrieben, wird mitgeliefert.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Rosemont Pharmaceuticals Ltd., Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, LS11 9XE, Vereinigtes Königreich.

AT: Z.Nr.: 135174

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Simvastatin Rosemont 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Dänemark	Simvastatin Rosemont 8 mg/ml oral suspension
Finnland	Simvastatiini Rosemont 8 mg/ml oraalisuspensio
Frankreich	Simvastatine Rosemont 40 mg/5 ml Suspension Orale
Deutschland	SimvaLiquid GeriaSan 40 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Griechenland	KYMORAL Πόσιμο εναιώρημα 40 mg/5 ml
Irland	Simvastatin Rosemont 40mg/5ml Oral Suspension
Italien	Simvastatina Rosemont 40 mg/5 ml Sospensione Orale
Niederlande	Simvastatine Rosemont 8 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Norwegen	Simvastatin Rosemont 8 mg/ml mikstur, suspensjon
Portugal	Sinvastatina Rosemont 8 mg/ml Suspensão Oral
Spanien	Simvastatina Rosemont 40 mg/5 ml Suspensión Oral EFG
Schweden	Simvastatin Rosemont 8 mg/ml Oral Suspension
Vereinigtes Königreich	Simvastatin Rosemont 40mg/5ml Oral Suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2016**