Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvatin 20 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Simvatin und wofür wird es angewendet?

Simvatin enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvatin ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird, die Blutwerte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, zu senken. Zusätzlich erhöht Simvatin die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvatin gehört zur Arzneimittelgruppe, die Statine genannt wird.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die im Blut vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammeln und als sogenannte Plaques ablagern kann. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann in weiterer Folge zu einer Durchblutungsstörung oder zum Verschluss eines Gefäßes 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 ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfetten, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine Cholesterin-senkende Diät beibehalten.

Simvatin wird zusätzlich zu einer Diät eingenommen, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Blutfettwerte (gemischte Hyperlipidämie) haben.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die für erhöhte Cholesterinwerte im Blut verantwortlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (KHK) leiden oder ein erhöhtes Risiko für eine KHK haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden oder früher einen Schlaganfall oder andere Blutgefäßerkrankungen erlitten haben). Unabhängig von Ihren Cholesterinwerten im Blut, kann Simvatin Ihr Risiko für Herzerkrankungen vermindern und damit Ihr Leben verlängern.

Bei den meisten Patienten zeigen sich keine unmittelbaren Beschwerden für ein erhöhtes Cholesterin. Ihr Arzt kann jedoch Ihren Cholesteringehalt mit einem einfachen Bluttest bestimmen. Suchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt auf, beobachten Sie die Entwicklung Ihres Cholesteringehalts und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvatin beachten?

Simvatin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe zur gleichen Zeit einnehmen/anwenden:
    - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
    - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
    - HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt)
    - Cobicistat
    - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
    - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
    - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
    - Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt)
    - Danazol (zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriose))
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel als Injektion gegeben wurde. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Simvatin kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).

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, bevor Sie Simvatin einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt:
- über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien,

- wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren,
- wenn Sie jemals an einer Lebererkrankung gelitten haben. Simvatin kann dann für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Simvatin vorübergehend unterbrechen müssen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt sollte vor Beginn und, falls Sie Anzeichen von Leberproblemen haben, auch während der Behandlung mit Simvatin eine Blutuntersuchung durchführen. Diese dient zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion.
Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, wenn Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.
Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Simvatin beginnen, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvatin, insbesondere 80 mg, und bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie konsumieren größere Mengen Alkohol
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse
- Sie sind über 65 Jahre alt
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit einem Cholesterin-senkenden Arzneimittel, genannt "Statine" oder „Fibrate“
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden unter einer erblich bedingten Muskelerkrankung

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.

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

Einnahme von Simvatin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Die Einnahme von Simvatin mit einem

dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt "Simvatin darf nicht eingenommen werden" erwähnt):

- Fusidinsäure: Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung bakterieller Infektionen einnehmen müssen, müssen Sie Simvatin vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie mit der Einnahme von Simvastatin wieder beginnen können. Die gleichzeitige Einnahme mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Mehr Information zu Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.
- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt)
- Danazol (ein künstliches Hormon zur Behandlung von Endometriose)
- Arzneimittel wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Cholesterinsenkung)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir und Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat (zur Behandlung von AIDS)
- Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen bedingt durch eine Herzerkrankung oder andere Herzbeschwerden)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Daptomycin zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen sowie Bakteriämie. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche sich auf die Muskeln auswirken, häufiger auftreten, wenn ein solches Arzneimittel während einer Behandlung mit Simvastatin (z.B. Simvatin) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvatin für eine Weile aussetzen.
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht)
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor

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

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutpfropfen wie Warfarin, Phenprocoumon und Acenocoumarol (Antikoagulanzien)
- Fenofibrate (weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
- Niacin (weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)

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

Einnahme von Simvatin zusammen mit Getränken
Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, unter anderem auch Simvatin, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tritt während der Einnahme eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie Ihren Arzt.

Sie dürfen Simvatin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Simvatin Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Menschen nach Einnahme von Simvatin schwindlig wird.

Simvatin enthält Lactose (Milchzucker).
Bitte nehmen Sie Simvatin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvatin einzunehmen?

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

Sie müssen während der Behandlung mit Simvatin eine Cholesterin-senkende Diät einhalten.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Tablettenstärke festlegen, die von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risiko abhängt.

Dosierung
Die empfohlene Dosis, die einmal täglich eingenommen wird, beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verschreiben, insbesondere, wenn Sie gleichzeitig eines der oben angeführten Arzneimittel einnehmen oder an bestimmten Nierenproblemen leiden. Nehmen Sie Simvatin so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg, 20 mg oder in manchen Fällen bei 40 mg am Tag.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach mindestens vier Wochen auf maximal 80 mg pro Tag erhöhen. Die 80 mg Dosis ist nur für erwachsene Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Nehmen Sie nie mehr als 80 mg pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen (von 10 bis 17 Jahren) wird im Allgemeinen eine Anfangsdosis von 10 mg täglich am Abend empfohlen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Simvatin am Abend ein.

Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls Ihr Arzt Simvatin zusammen mit einem Anionenaustauscher (zur Cholesterinsenkung) verschrieben hat, müssen Sie Simvatin mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvatin eingenommen haben als Sie sollten
Informieren Sie bitte einen Arzt oder Apotheker.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Behandlung einer Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Einnahme von Simvatin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvatin abbrechen,
kann Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigen. Brechen Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Folgende Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde:
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tritt eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden **selten** berichtet;
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), der zu Nierenversagen führt; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich:
    - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen kommen kann (Angioödem)
    - Starke Muskelschmerzen, üblicherweise in der Hüfte und in den Schultern
    - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
    - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
    - Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

    - Ungeklärte Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötungen mit Hitzewallung
    - Kurzatmigkeit und Unwohlsein
    - Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Veränderungen der Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit Gelbverfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkelverfärbtem Urin oder hellem Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde **sehr selten** berichtet:
- Eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Muskelriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
- Leberversagen mit teils tödlichem Ausgang.

Sehr selten wurde auch folgende Nebenwirkung berichtet:
- Probleme beim Einschlafen

Selten wurden auch folgende Nebenwirkungen berichtet:
- Verminderte rote Blutkörperchen (Anämie)
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsbeschwerden (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Laborwerte: Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatin-Kinase) wurden beobachtet.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenso berichtet, die Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht angegeben werden (Häufigkeit **nicht bekannt**):
- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die zu Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber führt
- Sehnenerkrankungen bis hin zu Sehnenriss
- Laborwerte: Erhöhte Blutzuckerwerte
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, ebenso bei Doppeltsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen die bei einigen Statinen berichtet wurden:
- Schlafstörungen, einschließlich Albträume

- Sexuelle Störungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): 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).

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Simvatin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Simvatin enthält
- Der Wirkstoff ist Simvastatin. 1 Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E 320), Magnesiumstearat, Talkum.
  Tablettenüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum und Titandioxid (E 171)

Wie Simvatin aussieht und Inhalt der Packung
Simvatin 20 mg-Filmtabletten sind weiße, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, mit der Prägung „20“ auf der gekerbten Seite und mit der Prägung „SVT“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße: 30 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Z.Nr.: 1-24439

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Einige Fälle von Überdosierung wurden bisher berichtet. Die höchste eingenommene Dosis betrug 3,6 g Simvastatin. Bei keinem der Patienten kam es zu Folgeerscheinungen. Spezifische Erfahrungen zur Behandlung einer Überdosierung mit Simvastatin liegen nicht vor. Im Fall einer Überdosierung sollten symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.