

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

1. Was ist Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Simvastatin STADA® enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin STADA® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sogenannten Triglyceriden im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin STADA® die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Simvastatin STADA® gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

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 eine cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Simvastatin STADA® wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden 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). Simvastatin STADA® 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 Simvastatin STADA® beachten?

Simvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen 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 **eines oder mehrere Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden**:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt),
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
 - Cobiciclat,
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (zur Behandlung von Patienten nach Organverpflanzungen),
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterinnenhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose]).
- 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 als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Simvastatin STADA® kann zu schweren Muskelp Problemen führen (Rhabdomyolyse).

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.

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 STADA® einnehmen:
- 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 Erkrankungen manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle Ihre **gesundheitlichen Probleme**, einschließlich Allergien.
- wenn Sie **in erheblichem Maße Alkohol** zu sich nehmen.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin STADA® ist dann möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine **Operation** bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin STADA® zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie **asiatischer Abstammung** sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt sollte Ihre **Blutwerte** vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin STADA® einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird bei Ihnen eventuell **weitere Blutuntersuchungen** durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Simvastatin STADA® funktioniert.

Während der Behandlung mit Simvastatin STADA® wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- 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 **Muskelp Probleme** 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.

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

Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin 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 STADA® einzunehmen?). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden. Die Einnahme von Simvastatin STADA® mit den folgenden Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter: „Simvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden“ aufgezählt).

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- **Ciclosporin** (wird häufig bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt),
- **Danazol** (ein künstliches Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung bei der Gebärmutterinnenhaut außerhalb der Gebärmutter wuchert),
- Arzneimittel mit Wirkstoffen 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-Protease-Hemmer wie **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir** (zur Behandlung von AIDS),
- Antivirale Wirkstoffe zur Behandlung von Hepatitis-C-Viren wie **Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir** (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion),
- **Nefazodon** (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Cobiciclat**
- **Amiodaron** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin** (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb in Verbindung mit einer Herzerkrankung oder anderen Herzbeschwerden),
- **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung),
- Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie mit dem Wirkstoff **Daptomycin**. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z.B. Simvastatin STADA®) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® für eine Weile aussetzen.
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

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 Arzneimittel anwenden, die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Verhinderung der Bildung von Blutpfropfen wie **Warfarin, Phenprocoumon** oder **Acenocoumarol** (Antikoagulantien),
- **Fenofibrat** (wird auch zur Senkung des Cholesterins angewendet),
- **Niacin** (wird auch zur Senkung des Cholesterins angewendet),
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose).

Informieren Sie auch jeden Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Simvastatin STADA® einnehmen.

Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschließlich

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

Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin STADA® 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 manche Personen nach der Einnahme von Simvastatin

schwindlig wird.

Simvastatin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Simvastatin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke anhand 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 STADA® sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung

Für Dosen unter 40 mg sind Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten nicht geeignet.

Die empfohlene 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 Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg 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 einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten 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 Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Simvastatin STADA® am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie die ganzen oder geteilten Tabletten mit Wasser ein.

Nehmen Sie Simvastatin STADA® so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin STADA® zur Einnahme mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin verordnet hat, das Anionenaustauscher enthält, nehmen Sie Simvastatin STADA® mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

- wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit Simvastatin STADA® am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- 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)

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 geben 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 (Polymyalgia rheumatica),
 - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (Dermatomyositis), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung,
 - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein,
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes),
- Leberentzündung mit den folgenden Symptomen: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurden sehr selten berichtet:

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

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) berichtet:

- 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,
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen,
- Schwäche.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) berichtet:

- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichteisoide Arzneimittellexantheme),
- Lichenris,
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern),
- Schlaflosigkeit,
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens,

Gedächtnisverlust, Verwirrung.

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

- erektile Dysfunktion,
- Depressionen,
- Lungenentzündung mit Atemproblemen einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Sehnerkrankungen, manchmal bis hin zum Sehnenriss,
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)¹,
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)¹.

¹ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen wie Alpträume und Schlaflosigkeit,
- Gedächtnisverlust,
- Störungen der Sexualfunktion,
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Simvastatin STADA® überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 321), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum (E 553b).

Filmüberzug:

Hypollose (E 463), Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171).

Wie Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SVT“ auf der Seite ohne Bruchkerbe und „80“ auf der Seite mit Bruchkerbe.

Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

STADA