



Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simva TAD 40 mg einnehmen.

Einnahme von Simva TAD 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Art und Weise beeinflussen, in der der Körper bestimmte Arzneimittel, einschließlich von Simva TAD 40 mg verarbeitet. Daher sollte der Konsum von Grapefruitsaft vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nehmen Sie Simva TAD 40 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft geplant ist oder eventuell bestehen könnte. Wenn Sie während der Einnahme von Simva TAD 40 mg schwanger werden, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Simva TAD 40 mg nicht ein, wenn Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass sich die Einnahme von Simva TAD 40 mg auf Ihre Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen bzw. zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Simva TAD 40 mg schwindelig wird.

Simva TAD 40 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Simva TAD 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre)

3. Wie ist Simva TAD 40 mg einzunehmen?

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

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.

Während der Einnahme von Simva TAD 40 mg sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Simvastatin ist 1 Tablette mit 10 mg, 20 mg oder 40 mg, die einmal täglich geschluckt wird.

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 oben aufgelistete Arzneimittel 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 Herzkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre)

beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Art und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie Simva TAD 40 mg am Abend ein. Die Einnahme kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Nehmen Sie Simva TAD 40 mg so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva TAD 40 mg zur Einnahme mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin, das einen Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, nehmen Sie Simva TAD 40 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder ein.

In seltenen Fällen wurden folgende schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Simva TAD 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 40 mg vergessen haben

• Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis Simva TAD 40 mg fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 40 mg abbrechen

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

Zur Beschreibung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden folgende Begriffe verwendet:

- 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).

In seltenen Fällen wurden folgende schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet.

Wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren unverzüglich Ihren Arzt bzw. melden sich bei der Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

In seltenen Fällen wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)

Laboruntersuchungen

Bei der Überprüfung der Leberfunktion und bei einem Muskelenzym (Creatinkinase) wurden bei

Laboruntersuchungen 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 dem Bundesinstitut für

verfügbareren Daten nicht ermittelt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörungen
- Depression
- Lungenentzündung, die zu Atemproblemen führt, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
- Iupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Störungen des Blutbildes)

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

- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft verbunden mit schweren Unterleibsschmerzen.

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.

5. Wie ist Simva TAD 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ 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 Simva TAD 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin. Eine Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E320), Ascorbinsäure, Maisstärke, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Titandioxid (E171) im Filmüberzug (siehe Abschnitt 2.).

Wie Simva TAD 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Simva TAD 40 mg, Filmtabletten sind rund und weiß und auf einer Seite glatt und mit einer Bruchrille auf der Rückseite.

Simva TAD 40 mg, Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 49, 50, 98 bzw. 100 Filmtabletten in (PVC/PE/PVDC/AI)-Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Dänemark: Statstad 40 mg filmovertrukne tabletter

Deutschland : Simva TAD 40 mg, Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

März 2016.