

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Simvastatin AB 20 mg Filmtabletten
Simvastatin AB 40 mg Filmtabletten
Simvastatin AB 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin AB beachten?
3. Wie ist Simvastatin AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin AB und wofür wird es angewendet?

Simvastatin AB enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin ist ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffen, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin AB die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Simvastatin AB gehört zur 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 und 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 Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Dieses Arzneimittel wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben.
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Behandlungen.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK – koronare Herzkrankheit) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie zuckerkrank sind, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Dieses Arzneimittel kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Auswirkungen 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 AB beachten?

Simvastatin AB 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 der folgenden Arzneimittel zeitgleich mit Simvastatin AB einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektionen eingesetzt),
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
 - Cobicistat,
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (angewendet nach Organverpflanzungen),
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).
- wenn Sie ein Arzneimittel, Fusidinsäure genannt (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin ein, wenn Sie 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 AB einnehmen

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien,
- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin AB ist möglicherweise nicht für Sie geeignet,
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin AB 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 mit Simvastatin AB untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin AB einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch nach Anfang der Behandlung mit Simvastatin AB bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung 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 und es z.B. zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen kommen kann; dabei kam es sehr selten zu Todesfällen.**

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin AB, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen bei bestimmten Patienten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Sie nehmen in erheblichem Maße Alkohol zu sich,
- Sie haben Nierenfunktionsstörungen,
- Sie haben Schilddrüsenerkrankungen,
- Sie sind 65 Jahre oder älter,
- Sie sind weiblichen Geschlechts,
- Sie hatten bereits einmal Muskelprobleme unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten
- Sie haben eine erbliche Muskelerkrankung oder es besteht eine erbliche 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.

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).

Kinder und Jugendliche

Die 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 AB einzunehmen?“). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Die Einnahme von Simvastatin AB mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin AB darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- **Sofern Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin AB gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin AB zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (häufig bei Patienten nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- 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, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS),
- Hepatitis-C antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bedingt durch eine Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung),
- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z. B. Simvastatin AB) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin AB eine Weile aussetzen.
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien),
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin),
- Niacin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Ticagrelor (Thrombozytenfunktionshemmer).

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

Einnahme von Simvastatin AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin AB 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie dürfen Simvastatin AB 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 AB die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin AB schwindlig wird.

Simvastatin AB enthält Lactose

Die Simvastatin AB-tablette enthält eine Zuckerart, die Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie Simvastatin AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatin AB einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend 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 AB sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette von 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder in einigen Fällen 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann Ihre 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 niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste 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 Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Kinder und Jugendliche

Die übliche empfohlene Anfangsdosis für Kinder (10 - 17 Jahre) beträgt 10 mg pro Tag am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Simvastatin AB am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie Simvastatin AB so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin AB zur Einnahme mit weiteren Arzneimitteln zur Senkung von Cholesterin, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin AB mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AB 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 fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AB abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren 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 Simvastatin AB 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).

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden **selten** berichtet:

- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe der Muskulatur. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, und z.B. zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.
- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können (Angioödem),
 - schweren 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, Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Hitzewallung,
 - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein,
 - Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes),
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit; Leberversagen (sehr selten),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden **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)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie),
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen,
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel,
- verschwommenes Sehen; eingeschränktes Sehvermögen,
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen),
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall,
- Schwäche,
- Schlaflosigkeit (sehr selten),
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet; ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung,
- Depression,
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht,
- Sehnerkrankungen, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.
- 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, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume,
- Störungen der Sexualfunktion,
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): 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 diesem Arzneimittel überwachen.
- Anhaltende Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin AB nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (Kreatinphosphokinase) festgestellt.

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 über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Simvastatin AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton nach „EXP“ 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 in 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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Butylhydroxyanisol, Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172) (für die 20mg-Stärke), rotes Eisenoxid (E172).

Wie Simvastatin AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Simvastatin AB 20 mg Filmtabletten: [Größe ca. 8,1 mm]

Hellrosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Simvastatin AB 40 mg Filmtabletten: [Größe ca. 10,1 mm]

Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „40“ auf der anderen Seite.

Simvastatin AB 80 mg Filmtabletten: [Größe ca. 18,8 x 8,8 mm]

Rosa, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „80“ auf der anderen Seite.

Simvastatin AB Filmtabletten sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Blisterpackung: 28, 30, 50, 98 & 100 Filmtabletten.

HDPE-Flasche: 30 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Zulassungsnummern:

Simvastatin AB 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung) : BE577173

Simvastatin AB 20 mg Filmtabletten (HDPE-Flasche) : BE577182
Simvastatin AB 40 mg Filmtabletten (Blisterpackung) : BE577191
Simvastatin AB 40 mg Filmtabletten (HDPE-Flasche): BE577200
Simvastatin AB 80 mg Filmtabletten (Blisterpackung) : BE577217
Simvastatin AB 80 mg Filmtabletten (HDPE-Flasche) : BE577226

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig.

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

Belgien: Simvastatin AB 20/40/80 mg Filmtabletten
Tschechien: Simvastatin Aurovitas
Deutschland: Simvastatin PUREN 30/60 mg Filmtabletten
Niederlande: Simvastatine Auro 60 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Sinvastatina Ritisca

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.