

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Simvastatine Viatris und wofür wird es angewendet?

Simvastatine Viatris wird zur Senkung des Cholesterinspiegels und des Spiegels von Blutfettstoffen, die Triglyzeride genannt werden, angewendet.

Sie müssen während der Einnahme dieses Arzneimittels eine cholesterinarme Diät einhalten. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Statine genannt werden.

Simvastatine Viatris wird zusätzlich zu einer Diät angewendet, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie) oder einen erhöhten Blutfettspiegel (gemischte Hyperlipidämie) haben und körperliche Bewegung und Gewichtsabnahme keine ausreichende Wirkung zeigen.
- eine erbliche Krankheit, sogenannte homozygote familiäre Hypercholesterinämie, haben, bei der der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut erhöht ist. Sie erhalten für diese Erkrankung möglicherweise auch andere Arzneimittel.
- an einer koronaren Herzkrankheit leiden oder ein erhöhtes Risiko dafür aufweisen. Wenn Sie Diabetes haben, einen Schlaganfall hatten oder an einer anderen Erkrankung der Blutgefäße leiden, weisen Sie ein erhöhtes Risiko auf die Entwicklung einer koronaren Herzkrankheit auf.

Die meisten Menschen weisen keine direkten Symptome aufgrund eines erhöhten Cholesterinspiegels auf. Ihr Cholesterinwert kann von Ihrem Arzt oder Apotheker mithilfe einer einfachen Blutuntersuchung gemessen werden. Zu viel Cholesterin in Ihrem Blutkreislauf kann eine koronare Herzkrankheit verursachen. Dabei verstopfen die Blutgefäße, wodurch sich die Arterien verhärten (Artherosklerose). Verhärtete Arterien können das Blut weniger gut zum Herzen und durch den ganzen Körper transportieren. Dadurch können Brustschmerzen (Angina pectoris) und ein Herzschlag ausgelöst werden.

Wenn Sie erhöhte Cholesterinspiegel haben, ist Ihr Risiko für eine Herzerkrankung noch höher, wenn Sie darüber hinaus:

- Bluthochdruck haben (Hypertonie)
- Diabetes haben (erhöhte Blutzuckerspiegel)
- sich wenig bewegen
- rauchen
- Ihr Gewicht zu hoch ist oder Sie sich fettreich ernähren.

Wenn Sie diesbezüglich eine Beratung wünschen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatine Viatris beachten?

Simvastatine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol), Arzneimittel zur Behandlung von HIV (wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir), Cobicistat-haltige Arzneimittel (auch zur Behandlung von HIV-Infektionen) Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Boceprevir, Telaprevir), bestimmte Antibiotika (wie Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin) oder Nefazodon, zur Behandlung von Depressionen, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Simvastatine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) einnehmen
- wenn Sie Ciclosporin (ein Arzneimittel, das oft bei Patienten angewendet wird, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben) einnehmen
- wenn Sie Danazol (ein künstliches Hormon, das zur Behandlung der Endometriose angewendet wird) einnehmen

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin ein, wenn Sie Lomitapid einnehmen (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetischen Cholesterin-Erkrankung).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn eine der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Simvastatine Viatris 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 Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- Sie bestimmte Erkrankungen, darunter Allergien, aufweisen.
- Sie früher bereits eine Lebererkrankung hatten. Simvastatine Viatris ist dann möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Sie Bluthochdruck haben oder Ihre Blutfett- und Blutzuckerkonzentrationen erhöht sind oder Ihr Body-Mass-Index höher als 30 kg/m² beträgt. Sie haben dann ein noch höheres Risiko, Diabetes zu entwickeln. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn dies auf Sie zutrifft.
- Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.

- wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) genannt wird, als Tabletten oder Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatine Viatris kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Jungen im Alter von 10 bis 17 Jahre und bei Mädchen, bei denen seit mindestens einem Jahr die Menstruation eingesetzt hatte, untersucht (siehe den Abschnitt „Wie ist Simvastatine Viatris einzunehmen?“). Simvastatine Viatris wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Blutuntersuchungen

Vor Beginn der Einnahme von Simvastatine Viatris wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber gut funktioniert.

Ihr Arzt wird möglicherweise auch zu Beginn der Simvastatine Viatris-Einnahme eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Sobald Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen haben, möchte Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie das Arzneimittel wirkt.

Während der Behandlung

Wenn Sie Diabetes haben oder ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes aufweisen, wird Sie Ihr Arzt während der Anwendung dieses Arzneimittels gründlich überwachen. Sie weisen ein Risiko auf, wahrscheinlich Diabetes zu entwickeln, wenn Sie zu hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, Ihr Gewicht zu hoch ist und Sie Bluthochdruck haben.

Wichtiger Hinweis – informieren Sie Ärzte und andere medizinische Fachkräfte

Wenn bei Ihnen aus unerklärlichen Gründen Muskelschmerzen, empfindliche Muskeln oder Muskelschwäche auftreten. Wenden Sie sich dann umgehend an Ihren Arzt, da bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten die Muskelprobleme schwerwiegend sein können. Dies kann zu einer Verletzung der Nieren führen, dabei gab es sehr selten auch Todesfälle.

Das Risiko auf einen Muskelabbau ist bei höheren Simvastatine Viatris-Dosen ausgeprägter, besonders bei Dosisgaben von 80 mg. Das Risiko auf einen Muskelabbau ist bei bestimmten Patienten ebenso ausgeprägter.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen große Mengen Alkohol zu sich,
- Sie haben Nierenprobleme,
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse,
- Sie sind 65 Jahre oder älter,
- Sie sind eine Frau,
- Sie sind asiatischer Abstammung, weil bei Ihnen dann möglicherweise eine andere Dosierung angewendet werden muss.
- bei Ihnen sind während einer früheren Behandlung mit Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie Statine oder Fibrate, bereits muskuläre Probleme aufgetreten,
- wenn Sie oder ein naher Familienangehöriger eine erbliche Muskelkrankheit haben/hat.

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 Probleme mit der Atmung oder anhaltenden Husten haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Es ist dann vielleicht nötig, kurzzeitig kein Simvastatin einzunehmen.

Einnahme von Simvastatine Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zahlreiche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Simvastatin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel sowie folgende Arzneimittel:

- **Ciclosporin**, zur Vorbeugung einer Abstoßung bei Patienten, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben,
- ein Hormon, sogenanntes **Danazol**, zur Behandlung starker oder schmerzhafter Menstruationsblutungen,
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie **Ketoconazol**, **Itraconazol**, **Fluconazol**, **Posaconazol** oder **Voriconazol**,
- Fibrate wie **Gemfibrozil**, **Fenofibrat** oder **Bezafibrat**, die ebenso zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten angewendet werden,
- **Niacin** oder **Nikotinsäure** oder Acipimox in hohen Dosierungen, die ebenso zur Behandlung von einem erhöhten Cholesterinwert angewendet werden,
- Antibiotika wie **Erythromycin**, **Clarithromycin**, **Telithromycin**
- HIV-Proteasehemmer wie **Indinavir**, **Nelfinavir**, **Ritonavir** oder **Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) oder Cobicistat-haltige Arzneimittel (auch zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Hepatitis-C-Virostatika wie **Boceprevir**, **Telaprevir**, **Elbasvir** oder **Grazoprevir**,
- **Glecaprevir/Pibrentasvir** (wird auch zur Behandlung von Hepatitis C angewendet),
- ein Antidepressivum, sogenanntes **Nefazodon**,
- Arzneimittel wie **Amiodaron** (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), **Verapamil**, **Diltiazem** oder **Amlodipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen),
- **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetischen Cholesterin-Erkrankung
- **Daptomycin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Infektionen der Haut und Hautstruktur sowie von Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen, stärker ausfallen, wenn dieses Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin eingenommen wird. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann in diesem Fall entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin vorübergehend unterbrechen müssen.
- **Colchicin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- **Ticagrelor** (ein Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation)
- **Ribociclib** (zur Behandlung von Brustkrebs)
- **Palbociclib** (zur Behandlung von Brustkrebs)

Die Einnahme von Simvastatin mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für muskuläre Probleme erhöhen (einige davon wurden bereits oben im Abschnitt „Simvastatine Viatrix darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Simvastatine Viatrix zu beginnen. Die Kombination von Simvastatine Viatrix und Fusidinsäure kann in seltenen

Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Simvastatine Viatris um Rat, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, sogenanntes **Rifampicin**
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, wie **Warfarin**, Phenprocumon oder Acenocumarol, weil die Dosierung von Warfarin, Phenprocumon oder Acenocumarol dann angepasst werden muss.

Wenn Sie Niacin (Nikotinsäure) oder ein niacinhaltiges Produkt anwenden und Sie chinesischstämmig sind, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Einnahme von Simvastatine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann beeinflussen, wie Simvastatin im Körper weiterverarbeitet wird. Sie sollten das Trinken von Grapefruitsaft vermeiden, solange Sie Simvastatin einnehmen.

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. **Nehmen Sie kein Simvastatine Viatris ein.** Wenn Sie während der Anwendung von Simvastatine Viatris schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Nehmen Sie Simvastatine Viatris nicht während der Stillzeit ein, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel über die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Simvastatine Viatris hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Simvastatine Viatris kann Schwindel auslösen; achten Sie daher darauf, dass Sie vor dem Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen keinen Schwindel verspüren.

Simvastatine Viatris enthält Lactose (20 mg, 40 mg, 80 mg).

Bitte nehmen Sie Simvastatine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Simvastatine Viatris 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.

Ihre Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt und hängt von den Ergebnissen der Blutuntersuchung ab. Die Dosis, die Sie einnehmen müssen, wird von Ihrem Apotheker auf der Schachtel oder dem Etikett vermerkt.

Halten Sie weiterhin Ihre cholesterinarme Diät ein und bleiben Sie körperlich aktiv.

Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)

Die empfohlene Dosis beträgt gewöhnlich 20 bis 40 mg und ist abends einzunehmen. Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 Wochen erhöhen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Tablettendosis für Sie richtig ist. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrer

derzeitigen Behandlung und Ihrem individuellen Risiko ab. Nehmen Sie Simvastatine Viatris so lange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung abzubrechen.

**Patienten mit erhöhten Cholesterin-/Blutfettspiegeln
(Hypercholesterinämie/Hyperlipidämie)**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 10 mg bis 20 mg und ist abends einzunehmen. Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 Wochen erhöhen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg.

Patienten mit erblich bedingtem erhöhtem Cholesterinspiegel (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 40 mg und ist abends einzunehmen.

Die 80 mg-Dosierung wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Cholesterinspiegeln im Blut empfohlen oder für erwachsene Patienten die ein stark erhöhtes Risiko auf die Entwicklung von Herzproblemen aufweisen und die ihren Sollwert mit niedrigeren Dosen nicht erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (10 bis 17 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahre beträgt gewöhnlich 10 mg. Diese Einnahme erfolgt normalerweise abends. Bei Bedarf kann diese Dosis bis zu einer Höchstdosis von 40 mg erhöht werden.

Bestimmte Patienten benötigen eine schwächere Dosis, insbesondere, wenn sie gleichzeitig andere Arzneimittel wie Fibrate oder Niacin einnehmen und auch, wenn sie schwere Nierenprobleme haben.

Gleichzeitige Einnahme von Simvastatine Viatris und anderen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Simvastatin anweisen, ein Arzneimittel, sogenanntes Cholestyramin, einzunehmen. Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Simvastatin beeinflussen. Sie müssen Simvastatin 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Cholestyramin einnehmen.

Einnahme Ihres Arzneimittels

Nehmen Sie das Arzneimittel mit viel Wasser ein. Sie können es mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Die 20 mg- und 80 mg-Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatine Viatris haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatine Viatris vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein, solange dies noch nicht kurz vor der nächsten Einnahme liegt. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatine Viatrix abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels **nicht** plötzlich ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen, denn Ihr Cholesterinwert könnte 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. Lassen Sie sich durch diese Liste von Nebenwirkungen nicht verunsichern. Es kann sein, dass bei Ihnen keine dieser Nebenwirkungen auftritt, es ist jedoch wichtig, zu wissen, wie Sie sich verhalten müssen, wenn dennoch eine Nebenwirkung auftritt.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

- Unerklärliche Muskelprobleme wie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche, besonders anhaltende Muskelschwäche, Muskelriss oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme sehr schwerwiegend sein und zu einer Muskelschädigung und Verletzung der Nieren führen. In einigen Fällen ist das Leben des Patienten dadurch in Gefahr und es gab sehr selten Todesfälle.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich:
 - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, was zu Atembeschwerden führen kann (Angioödem)
 - starke Muskelschmerzen, insbesondere in den Schultern und Hüften
 - Hautausschläge, mit Gliederschwäche und Schwäche der Halsmuskulatur einhergehend
 - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelalexantheme)
 - schmerzende oder entzündete Gelenke
 - Entzündung der Blutgefäße
 - ungewöhnliche blaue Flecken, Hautausschlag und Schwellung der Haut, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, gerötetes Gesicht
 - Kurzatmigkeit und Unwohlsein
 - Lupus-erythematodes-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschläge, Probleme mit den Gelenken und Auswirkungen auf die Blutzellen)
 - Eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
 - Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
 - Entzündung der Leber mit Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder blasser Stuhlgang, was zu Leberversagen führen kann
 - Starke Schmerzen im Bauch, der angeschwollen und schmerzempfindlich sein kann. Die Schmerzen können sich in den Rücken ausbreiten, mit Übelkeit und Erbrechen und Fieber, verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
 - Lungenentzündung, die mit Atembeschwerden, insbesondere andauerndem Husten und/oder Atemnot oder Fieber einhergeht
 - Starke Gelenkschmerzen mit Schwäche und Unvermögen, den Arm oder das Bein zu bewegen, verursacht durch Probleme mit den Sehnen, die den Muskel mit dem Knochen verbinden

- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür steigt, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettspiegel, Übergewicht und Bluthochdruck aufweisen. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Gefühl von Müdigkeit und Atemlosigkeit mit blasser Haut aufgrund von einer geringen Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsbeschwerden (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, aufgeblähtes Gefühl, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Erhöhte Spiegel von Stoffen im Blut, die anzeigen, wie Leber und Muskeln funktionieren und die in Blutuntersuchungen erkennbar sind

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- Schlafstörungen
- Schlechtes Gedächtnis, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen (erektiler Dysfunktion)
- Depression
- Sie fühlen sich durstiger, müssen öfter Wasser lassen und fühlen sich müde aufgrund eines erhöhten Blutzuckerwertes
- 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.

Folgende weitere mögliche Nebenwirkungen wurden mit bestimmten Statinen gemeldet:

- Schlafstörungen, insbesondere Alpträume
- sexuelle Probleme

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Simvastatine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche/der Blisterpackung 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 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 Simvastatine Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin. Simvastatine Viatris ist als Filmtabletten in 3 Stärken erhältlich. Jede Tablette enthält 20 mg / 40 mg / 80 mg des Wirkstoffes, Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (E320), Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Simvastatine Viatris enthält Lactose“), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Talkum, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Macrogol, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172) (nur 20 mg und 40 mg) .

Wie Simvastatine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatine Viatris 20 mg Filmtabletten: dunkelbraune, ovale, bikonvexe (beidseitig nach außen gewölbte Oberfläche) Filmtabletten mit einer abgeschrägten Kante und der Prägung «SV3» auf der einen Seite der Tablette und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatine Viatris 40 mg Filmtabletten: rosafarbene, ovale, bikonvexe (beidseitig nach außen gewölbte Oberfläche) Filmtabletten mit einer abgeschrägten Kante und der Prägung «SV4» auf der einen Seite der Tablette und «M» auf der anderen Seite.

Simvastatine Viatris 80 mg Filmtabletten: rosa bis ziegelrot, kapselförmige, bikonvexe (beidseitig nach außen gewölbte Oberfläche) Filmtabletten mit einer abgeschrägten Kante und der Prägung «SV5» auf der einen Seite der Tablette und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatine Viatris Filmtabletten sind in HDPE-Flasche oder Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 oder 1000 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Ungarn, H-2900, Komárom
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

Simvastatine Viatrix 20 mg:
Blisterpackung aus Al/PVC/PVDC: BE262552
HDPE-Flasche: BE548026

Simvastatine Viatrix 40 mg:
Blisterpackung aus Al/PVC/PVDC: BE262525
HDPE-Flasche: BE548035

Simvastatine Viatrix 80 mg:
Blisterpackung aus Al/PVC/PVDC: BE262491
HDPE-Flasche: BE548044

LU:

Simvastatine Viatrix 20 mg: 2004060026
Simvastatine Viatrix 40 mg: 2004060027
Simvastatine Viatrix 80 mg: 2004060028

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

BE: Simvastatine Viatrix 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmtabletten
CZ: Simvastatin Viatrix
DE: Simvastatin dura 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
GR: Simvastatin/Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
IR: Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets
IT: Simvastatina Mylan Generics
LU: Simvastatine Viatrix 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimés pelliculés
NL: Simvastatine Viatrix 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Filmomhulde tabletten
PO: Simvagen 20, 40
PT: Sinvastatina Anova
UK (Nordirland): Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.