

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Simvastatine Teva und wofür wird es angewendet?**

Simvastatine Teva enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatine Teva ist ein Arzneimittel, das zur Senkung von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und fetten Substanzen im Blut, sogenannte Triglyzeride, angewendet wird. Darüber hinaus erhöht es die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Simvastatine Teva gehört zur Klasse von Arzneimitteln, die Statine genannt werden.

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 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 Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Simvastatine Teva wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn Sie Folgendes haben:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie);
- eine angeborene Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die die Cholesterinwerte in Ihrem Blut erhöht. Sie erhalten möglicherweise auch andere Behandlungen;
- eine koronare Herzerkrankung (KHE) oder ein erhöhtes Risiko auf KHE (weil Sie Diabetes haben, in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßerkrankung haben). Simvastatine Teva kann Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko auf Probleme mit Herzerkrankungen senkt, ungeachtet der Cholesterinmenge in Ihrem Blut.

Bei den meisten Menschen gibt es keine unmittelbaren Symptome eines hohen Cholesterinspiegels. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie Ihre Ziele mit Ihrem Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatine Teva beachten?**

### **Simvastatine Teva 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 Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffen zeitgleich mit Simvastatine Teva einnehmen:
  - 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 oder Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion 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).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatine Teva 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 Simvastatine Teva einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- über alle Ihre Erkrankungen, einschließlich Allergien.
- wenn Sie große Mengen Alkohol konsumieren.
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten. Simvastatine Teva ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Sie müssen Simvastatine Teva möglicherweise kurze Zeit absetzen.
- wenn Sie ein schweres Atemversagen haben.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

- wenn Sie zurzeit oder in den vergangenen 7 Tagen ein Arzneimittel anwenden oder erhalten haben, das Fusidinsäure heißt (wird gegen bakterielle Infektionen angewendet), zum Einnehmen oder zum Injizieren. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatine Teva kann zu schweren Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) führen.
- 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 muss auch eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatine Teva beginnen, aber auch während Sie Simvastatine Teva einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion durchführen, nachdem Sie mit der Einnahme von Simvastatine Teva begonnen haben.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels wird Sie Ihr Arzt engmaschig beobachten, um festzustellen, ob Sie an Diabetes leiden oder ein Risiko aufweisen, Diabetes zu entwickeln. Das Risiko auf die Entwicklung von Diabetes ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, übergewichtig sind oder an Bluthochdruck leiden.

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, druckempfindliche Muskeln oder Muskelschwäche feststellen. In seltenen Fällen können Muskelprobleme nämlich schwer sein, darunter Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, und sehr selten sind Todesfälle eingetreten.**

Das Risiko auf einen Muskelabbau ist bei höheren Dosen von Simvastatine Teva erhöht, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft:

- Sie konsumieren große Mengen Alkohol.
- Sie haben Nierenprobleme.
- Sie haben Schilddrüsenprobleme.
- Sie sind 65 Jahre alt oder älter.
- Sie sind eine Frau.
- Sie hatten in der Vergangenheit während einer Behandlung mit Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels, die „Statine“ oder Fibrate genannt wurden, Muskelprobleme.
- Sie oder ein naher Verwandter leiden an einer angeborenen 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 von Simvastatine Teva wurden bei 10 bis 17 Jahre alten Jungen und bei Mädchen, die seit mindestens einem Jahr ihre Monatsblutung (Menstruation) hatten, untersucht (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatine Teva einzunehmen?“). Simvastatine Teva wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Simvastatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel oder einen der folgenden Wirkstoffen einzunehmen/anzuwenden, denn die Einnahme von Simvastatine Teva

mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter Simvastatine Teva darf nicht eingenommen werden aufgezählt).

- **Wenn Sie orale Fusidinsäure einnehmen zur Behandlung einer bakterielle Infektion, müssen Sie die Einnahme dieses Medikaments vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Simvastatin fortsetzen können. Gleichzeitige Einnahme von Simvastatin mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (oft angewendet nach Organverpflanzungen).
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).
- Antimykotika wie z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin).
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV).
- 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 von Herzrhythmusstörungen).
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen 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 Simvastatine Teva angewendet wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatine Teva für eine Weile aussetzen.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).
- Ticagrelor (Thrombozytenaggregationshemmer).
- Ribociclib (zur Behandlung von Brustkrebs).
- Palbociclib (zur Behandlung von Brustkrebs).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/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 mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen),
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

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

### **Einnahme von Simvastatine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatine Teva verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Simvastatine Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatine Teva schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Simvastatine Teva nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da 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 wird nicht erwartet, dass Simvastatine Teva die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatine Teva schwindlig wird.

### **Simvastatine Teva enthält Laktose**

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

## **3. Wie ist Simvastatine Teva einzunehmen?**

Ihr Arzt wird die geeignete Tablettenstärke für Sie je nach Ihrem Zustand, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus bestimmen.

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 Simvastatine Teva müssen Sie weiterhin eine Cholesterin-senkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin einmal täglich zur Einnahme über den Mund.

Erwachsene:

Die empfohlene übliche Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder in einigen Fällen auch 40 mg täglich. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg pro Tag erhöhen.

**Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg pro Tag ein.**

Ihr Arzt kann niedrigere Dosen verschreiben, insbesondere, wenn Sie bestimmte, oben angeführte Arzneimittel einnehmen oder bestimmte Nierenprobleme haben.

Die 80-mg-Dosis ist nur für erwachsene Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und hohem Risiko auf Probleme mit Herzerkrankungen empfohlen, die ihre gewünschten Cholesterinwerte mit niedrigeren Dosen 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 als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Art der Einnahme:

Nehmen Sie Simvastatine Teva abends ein. Sie können sie mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Nehmen Sie Simvastatine Teva ein, bis Ihnen Ihr Arzt zum Absetzen rät. Die 20-mg-, 40-mg- und 80-mg-Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihr Arzt Simvastatine Teva zur Einnahme mit weiteren Arzneimitteln zur Senkung von Cholesterin, die Anionenaustauscher enthalten, verschrieben hat, sollten Sie Simvastatine Teva mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäuren-Komplexbildner einnehmen.

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

- Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatine Teva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum auf (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatine Teva vergessen haben**

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach ganz normal die nächste Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatine Teva abbrechen**

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt, 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 Personen betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Über die folgenden schweren Nebenwirkungen wurde selten berichtet.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, hören Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.**

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelriss (sehr selten). In seltenen Fällen können die Muskelprobleme ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu Nierenläsionen führen. In sehr seltenen Fällen gibt es Todesfälle.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem).
  - Starke Muskelschmerzen, meist in Schultern und Hüften (Polymyalgia rheumatica).

- Ausschlag mit Schwäche von Gliedmaßen und Nackenmuskulatur.
  - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittlexantheme) (sehr selten)
  - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke .
  - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
  - Unübliche Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellung (Dermatomyositis), Quaddeln, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Rötung (Flush).
  - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein.
  - Lupus-ähnliches Erkrankungsbild (mit Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Wirkungen auf Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbtem Harn oder hellem Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen mit teils tödlichem Ausgang (sehr selten).
  - Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft mit starken Bauchschmerzen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet:

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

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden selten gemeldet:

- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Gefühllosigkeit oder Schwäche der Arme und Beine.
- Kopfschmerzen, prickelndes Gefühl, Schwindel.
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen.
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall.
- Schwäche.
- Schlafstörungen (sehr selten).
- Schlechtes Gedächtnis (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet, aber ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt):

- Erektionsstörung.
- Depression.
- Schmerzen in Sehnen, gelegentlich mit der Komplikation Sehnenriss.
- anhaltende Muskelschwäche.
- 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.

Mit manchen Statinen sind folgende Nebenwirkungen gemeldet:

- Schlafstörungen worunter Alpträume.
- sexuelle Störungen.
- Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie beobachten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Laborwerte

Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) wurden 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Simvastatine Teva aufzubewahren?

### Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Simvastatine Teva 20, 40 mg Filmtabletten

HDPE- Tablettenbehältnis

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Eine Tablette enthält 20, 40 oder 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E320), Magnesiumstearat, Ascorbinsäure und Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 3350, Triacetin, rotes Eisenoxid, 20, 80 mg: gelbes Eisenoxid, 80 mg: schwarzes Eisenoxid.

### Wie Simvastatine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

- Simvastatine Teva 20 mg Filmtabletten sind gelbbraun, oval mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
- Simvastatine Teva 40 mg Filmtabletten sind rosa, oval mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
- Simvastatine Teva 80 mg Filmtabletten sind ziegelrot, oval mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

- Simvastatine Teva 20 mg, 40 mg und 80 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 oder 120 Filmtabletten erhältlich. Simvastatine Teva 20 mg und 40 mg

Filmtabletten sind auch in Blisterpackungen zu 60, 84, oder 90 Filmtabletten erhältlich. Simvastatine Teva 20 mg und 40 mg Filmtabletten sind auch in HDPE-Tablettenbehältnisse zu 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

### **Hersteller**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polen

### **Zulassungsnummer(n)**

20 mg (Blisterpackung): BE310861

20 mg (HDPE-Flasche): BE545466

40 mg (Blisterpackung): BE310877

40 mg (HDPE-Flasche): BE545475

80 mg (Blisterpackung): BE310886

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

AT, DK, IE, SE: Simvastatin Teva

BE, FR: Simvastatine Teva

PT: Simvastatina Teva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.**