

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:
Simvastatine EG 40 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
Simvastatine EG 40 mg Filmtabletten

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:
Simvastatina STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

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

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die im Blut vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammeln und als sogenannte Plaques ablagern kann. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsverzögerung oder zum Verschluss eines Gefäßes von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen.

Dieser 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 ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfetten, die Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten eine cholesterinsenkende Diät während der Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen.

Simvastatine EG wird zusätzlich zu einer 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 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). Simvastatine EG 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 Simvastatine EG beachten?

Simvastatine EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie heute Leberprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen mit einem oder mehr als einem der folgenden Wirkstoffe:
 - 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-Proteasehemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt)
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depression)
 - Cobicistat
 - Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterins)
 - Ciclosporin (bei Patienten nach Organtransplantation eingesetzt)
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung einer Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).
- Wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung einer bakteriellen Infektion) genannt wird, einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen haben (oral

oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatine EG kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

- 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 Ihr Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatine EG 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).

Informieren Sie Ihren Arzt:

- vollständig über Ihren medizinischen Zustand, einschließlich Allergien
- wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren
- wenn Sie jemals an einer Lebererkrankung litten. Simvastatine EG könnte für Sie nicht geeignet sein
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann eine kurze Unterbrechung der Einnahme der Simvastatine EG Tabletten erforderlich sein.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte

Ihr Arzt sollte Ihr Blut vor Beginn der Behandlung mit Simvastatine EG untersuchen, und falls Sie während der Einnahme von Simvastatine EG Anzeichen von Leberproblemen haben. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Simvastatine EG funktioniert.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schwerwiegenden Lungenerkrankung leiden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen und kann es z. B. zu Muskelzerfall kommen, der zu Nierenschäden führt; und sehr selten traten Todesfälle auf.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvastatine EG, insbesondere bei Dosierungen von 80 mg, und bei bestimmten Patienten größer. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie trinken erhebliche Alkoholmengen
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse
- Sie sind über 65 Jahre alt
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit einem Cholesterin senkenden Arzneimittel, genannt "Statine" oder "Fibrate"
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden unter einer erblich bedingten 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 EG wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen und bei Mädchen geprüft, deren erste Menstruation mindestens ein Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Simvastatine EG einzunehmen?“). Bei Kindern unter 10 Jahren wurde Simvastatine EG nicht geprüft. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Simvastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen. Die Einnahme von Simvastatine EG mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im vorhergehenden Abschnitt "Simvastatine EG darf NICHT eingenommen werden" erwähnt).

- Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Simvastatine EG zu beginnen. Die Einnahme von Simvastatine EG zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen 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 oder 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. Simvastatine EG) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatine EG für eine Weile aussetzen
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben den oben genannten Arzneimitteln andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie 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 Simvastatine EG einnehmen.

Einnahme von Simvastatine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit-Saft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, darunter auch Simvastatine EG, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruit-Saft ist zu 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.

Nehmen Sie Simvastatine EG nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Simvastatine EG eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie Simvastatine EG nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatine EG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Simvastatine EG schwindlig wird.

Simvastatine EG enthält Lactose

Simvastatine EG-Tabletten enthalten eine Zuckerart, die Lactose heißt. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatine EG 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 ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten während der Behandlung mit Simvastatine EG eine cholesterinsenkende Diät einhalten.
Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin zum Einnehmen einmal pro Tag.

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder, in manchen Fällen, 40 mg pro Tag. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach mindestens 4 Wochen auf höchstens 80 mg pro Tag anpassen. **Sie sollten nicht mehr als 80 mg pro Tag einnehmen.**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise niedrigere Dosen verschreiben, insbesondere, wenn Sie bestimmte oben genannte Arzneimittel einnehmen, oder wenn Sie eine bestimmte Nierenerkrankung haben.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit sehr hohen Cholesterinspiegeln und hohem Risiko für Probleme infolge einer Herzkrankheit empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder (10-17 Jahre) beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 10 mg pro Tag abends. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Verabreichungsweise und -dauer:

Nehmen Sie Simvastatine EG am Abend ein. Sie können es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Unterbrechen Sie Simvastatine EG nicht, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Falls Ihnen Ihr Arzt Simvastatine EG zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit einem Anionenaustauscher (Gallensäurebinder) verschrieben hat, nehmen Sie Simvastatine EG mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Einnahme des Anionenaustauschers ein.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatine EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die normale Dosis Simvastatine EG am nächsten Tag zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatine EG abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann 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)

Die folgenden seltenen schwere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Wenn eine dieser schweren Nebenwirkungen auftritt, beenden sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder Krämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein und kann es z. B. zu Muskelzerfall kommen, der zu Nierenschäden führt; und sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), darunter:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge und des Rachens, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem)
 - schwere Muskelschmerzen in der Regel in den Schultern und der Hüfte

- Hautausschlag mit Schwäche der Mitglieder- und Halsmuskeln
- Gelenkschmerzen oder –entzündung (Polymyalgia rheumatica)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- ungewöhnliche blaue Flecken, Hautausschlag und Schwellung (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- Entzündung der Leber mit den folgenden Symptomen: Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit; Lebersversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft mit schweren Bauchschmerzen

Die folgende sehr seltene schwere Nebenwirkung wurde berichtet:

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch selten berichtet:

- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Hautkribbeln, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Indigestion, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch sehr selten berichtet:

- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
- Muskelriss
- Schlafstörungen
- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust, Verwirrung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, die Häufigkeit ist jedoch auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörungen
- Depression
- Lungenentzündung, die zu Atembeschwerden führt, einschließlich anhaltendes Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnerkrankungen, manchmal kompliziert durch 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 Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- sexuelle Störungen
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte

In manchen Laborblutuntersuchungen wurden Steigerungen der Leberfunktionswerte und der Werte eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) 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 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Simvastatine EG 20/40 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält entweder 20 mg oder 40 mg Simvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

- Lactose

- mikrokristalline Cellulose
- vorverkleisterte Maisstärke
- Butylhydroxyanisol
- Magnesiumstearat
- Talkum

Tablettenfilmüberzug:

- Hydroxypropylcellulose
- Hypromellose
- Talkum
- Titandioxid (E171)

Wie Simvastatine EG aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatine EG 20 mg-Tabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Inschrift "SVT" und "20".

Simvastatine EG 40 mg-Tabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Inschrift "SVT" und "40".

20 mg:

PVC / PE / PVDC / Al Blisterpackungen:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 oder 250 Filmtabletten.

Blisterpackungen in Aluminiumbeuteln, PVC / PE / PVDC / Al Blisterpackungen in Al-Beuteln:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 oder 250 Filmtabletten.

40 mg:

PVC / PE / PVDC / Al Blisterpackungen:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 110, 112, 120 oder 250 Filmtabletten.

Blisterpackungen in Aluminiumbeuteln, PVC / PE / PVDC / Al Blisterpackungen in Al-Beuteln:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 oder 250 Filmtabletten.

Simvastatine EG ist außerdem in einem HDPE-Tablettenbehältnis mit kindergesichertem PP-Verschluss und Aluminiumdichtung mit 100, 300, 500 oder 1.000 Filmtabletten nur zur Anwendung im Krankenhaus erhältlich.

20 mg

Simvastatine EG ist außerdem in einem HDPE-Tablettenbehältnis (30 ml) mit Polypropylen-Originalitätsverschluss mit integriertem Kieselgel mit 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

40 mg

Simvastatine EG ist außerdem in einem HDPE-Tablettenbehältnis (75 ml) mit Polypropylen-Originalitätsverschluss mit integriertem Kieselgel mit 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

20 mg

Simvastatine EG ist außerdem in einem HDPE-Tablettenbehältnis (150 ml) mit Polypropylen-Originalitätsverschluss mit integriertem Kieselgel mit 500 Filmtabletten erhältlich, nur zur Verwendung im Krankenhaus und zur Dosierung in Apotheken.

40 mg

Simvastatine EG ist außerdem in einem HDPE-Tablettenbehältnis (250 ml) mit Polypropylen-Originalitätsverschluss mit integriertem Kieselgel mit 500 Filmtabletten erhältlich, nur zur Verwendung im Krankenhaus und zur Dosierung in Apotheken.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels:

- Synthon Hispania S.L. - Castello 1 - Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanien
- Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Belgien :	Simvastatine EG 20mg/40mg Filmtabletten
Deutschland :	Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg Filmtabletten
Dänemark :	Simvastatin STADA 5mg/10mg/20mg/40mg
Irland :	Simtan 5mg/10mg/20mg/40mg Film-coated Tablets
Luxemburg :	Simvastatine EG 20mg/40mg comprimés pelliculés
Niederlande :	Simvastatine CF 5mg/10mg/20mg/40mg, filmomhulde tabletten
Portugal :	Sinvastatina Stada 10mg/20mg/40mg Comprimidos Revestidos
Schweden :	Simvastatin STADA 10mg/20mg/40mg

Zulassungsnummern:

Simvastatine EG 20 mg Filmtabletten:

PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackung:	BE254012
PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackung in Aluminiumbeuteln:	BE254003
HDPE-Tablettenbehältnis mit kindergesichertem Verschluss:	BE254021

Simvastatine EG 40 mg Filmtabletten:

PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackung:	BE254046
PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackung in Aluminiumbeuteln:	1637 PI 392 F3
HDPE-Tablettenbehältnis mit kindergesichertem Verschluss:	BE254055

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.