

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CHOLEMED 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 dieselben 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 CHOLEMED und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CHOLEMED beachten?
3. Wie ist CHOLEMED einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CHOLEMED aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CHOLEMED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CHOLEMED ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht CHOLEMED die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Sie sollten eine cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen. CHOLEMED gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

CHOLEMED 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 evtl. weitere Behandlungen,
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK) 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). CHOLEMED 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CHOLEMED BEACHTEN?

CHOLEMED 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 einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),

- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cholemed einnehmen:

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. CHOLEMED ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit CHOLEMED zeitweise zu unterbrechen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.
- Wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel bei bakteriellen Infektionen) genannt wird, einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen haben (oral oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Cholemed kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- 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).

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine konstante Muskelschwäche haben. Zusätzlichen Tests und Arzneimittel können erforderlich sein um dieses zu diagnostizieren und behandeln.

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, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von CHOLEMED. Für manche Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko, daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie bereits älter als 65 Jahre sind
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko auf Diabetes besteht. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Menstruation (Regelblutung) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt Wie ist CHOLEMED einzunehmen?). CHOLEMED wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von CHOLEMED 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von CHOLEMED mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter "CHOLEMED darf nicht eingenommen werden" aufgezählt).

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut [Endometriose]),
- Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Wenn Sie zur Behandlung einer bakterielle 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 Cholemed zu beginnen. Die Einnahme von Cholemed zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen),
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

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

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von CHOLEMED zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft zu vermeiden, weil Grapefruitsaft Bestandteile enthält, die die Funktion von Simvastatin verstärken können.

CHOLEMED muss durch Patienten, die beträchtliche Mengen Alkohol konsumieren, mit Vorsicht angewendet werden, da dies schädlich für die Leber ist.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

CHOLEMED hat keine oder kaum spürbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Die Anwendung von CHOLEMED kann in manchen Fällen jedoch Schwindelgefühl verursachen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie an dieser Nebenwirkung leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und/oder Maschinen bedienen, die Aufmerksamkeit erfordern.

CHOLEMED enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie CHOLEMED daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CHOLEMED 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis liegt zwischen 5 mg und 80 mg zur einmal täglichen oralen Einnahme. 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.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

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

Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10, 20 oder in einigen Fällen auch 40 mg pro Tag. 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 auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden. Nehmen Sie CHOLEMED so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt CHOLEMED zur Einnahme mit einem Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) verordnet hat, nehmen Sie CHOLEMED mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Während der Behandlung mit CHOLEMED sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Es kann vorkommen, dass manche Dosierungen bei diesem Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall ist eine andere Stärke eines anderen Simvastatin enthaltenden Arzneimittels zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von CHOLEMED eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel CHOLEMED eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftinformationszentrum auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von CHOLEMED vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese doch noch möglichst schnell ein. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für die folgende Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen das normale Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CHOLEMED abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von CHOLEMED ohne Anraten Ihres Arztes plötzlich absetzen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CHOLEMED Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden seltenen, schweren Nebenwirkungen wurden berichtet (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

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 Abbau von Muskelgewebe kommen in Kombination mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Harns (Rhabdomyolyse)

-Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), darunter:

- o Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachenraums, die zu Atembeschwerden führen kann (Angioödem)
- o schwere Muskelschmerzen in der Regel in den Schultern und der Hüfte
- o Hautausschlag mit Schwäche der Mitglieder- und Halsmuskeln
- o Gelenkschmerzen oder –entzündung (Polymyalgia rheumatica)
- o Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- o ungewöhnliche blaue Flecken, Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Urtikaria) und Schwellung (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Hitzewallungen
- o Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
- o 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.

-Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft mit schweren Bauchschmerzen

Die folgende schwerwiegende und sehr seltene Nebenwirkung wurde berichtet:

Eine schwere allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schwindel führen kann (Anaphylaxie).

Die folgende sehr seltenen Nebenwirkungen wurde berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- Leberversagen mit den folgenden Symptomen: Gelbfärbung der Haut und Augen, Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches, geschwollener Bauch, unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Desorientierungs- oder Verwirrtheitsgefühl, Erbrechen
- Interstitielle Lungenerkrankungen, vor allem während einer längeren Behandlung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch selten berichtet (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen, Eindruck eines Kribbelns, Juckreiz oder Prickeln ohne erkennbaren Anlass (Parästhesien), Schwindel, Erkrankung des Nervensystems, das die Reize von außen aufnimmt (periphere Neuropathie).
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Indigestion, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls gelegentlich berichtet (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depressionen
- Erektionsstörungen

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

- Sehnerkrankungen, manchmal kompliziert durch Sehnenriss; konstante 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, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- 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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 CHOLEMED AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem 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 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 CHOLEMED enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat - vorgelatinierte Stärke - Butylhydroxyanisol (E320) – Zitronensäure – Ascorbinsäure (E300) – Maisstärke - mikrokristalline Cellulose (E460 (i)) - Magnesiumstearat (E572) *Film*: Hydroxypropylmethylzellulose (E464) - Talk (E553b) - Propylenglycol - Titandioxid (E171).

Wie CHOLEMED aussieht und Inhalt der Packung

CHOLEMED 20 mg sind weiße, ovale Filmtablette mit der Aufschrift 20 auf der einen Seite und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite in Packungen zu 28, 84 oder 98 Tabletten.

CHOLEMED 40 mg sind weiße, runde Filmtablette mit einer flachen Seite und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite in Packungen zu 28, 56 oder 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Hersteller

KRKA, dd, Novo Mesto - Smarjeska Cesta 6- 8501 Novo Mesto - Slowenien

Zulassungsnummer:

CHOLEMED 20 mg Filmtabletten: BE258237

CHOLEMED 40 mg Filmtabletten: BE258246

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.