

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvastatin Sandoz 20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Simvastatin Sandoz enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Sandoz ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettsubstanzen, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin Sandoz die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen im Blutkreislauf. Das Gesamtcholesterin besteht vorwiegend aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Arterienwänden ansammeln und Ablagerungen (Plaque) bilden kann. Diese Plaque-Ansammlung kann schließlich zu einer Verengung der Arterien führen. Durch diese Verengung kann der Blutfluss zu lebenswichtigen Organen wie Herz und Gehirn verlangsamt oder blockiert werden. Diese Hemmung des Blutflusses kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es zur Verhinderung von Ansammlungen des schlechten Cholesterins in den Arterien beiträgt und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyceride sind eine andere Art von Fetten im Blut, die das Risiko für eine Herzerkrankung steigern können.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Simvastatin Sandoz wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden 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, bei der die Cholesterinwerte im Blut erhöht sind. Sie erhalten unter Umständen weitere Behandlungen.
- eine koronare Herzkrankheit (KHK) oder ein hohes Risiko für eine koronare Herzkrankheit haben (weil Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder eine andere Erkrankung der Blutgefäße haben). Simvastatin Sandoz kann Ihr Leben verlängern, indem es – unabhängig von der Cholesterinmenge im Blut – das Risiko für Komplikationen einer Herzerkrankung vermindert.

Bei den meisten Menschen verursachen hohe Cholesterinspiegel keine unmittelbaren Beschwerden. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einer einfachen Blutuntersuchung messen. Gehen Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt, lassen Sie Ihr Cholesterin kontrollieren und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Zielwerte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz beachten?

Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie (ein) Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Proteasehemmer wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
 - Cobicistat
 - Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - Ciclosporin (nach Organtransplantationen)
 - Danazol (ein künstliches Hormon zur Behandlung der Endometriose, einer Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst)

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Sandoz ein, wenn Sie Lomitapid einnehmen (zur Behandlung einer schweren und seltenen, angeborenen Erkrankung mit hohem Cholesterinspiegel).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie ein Arzneimittel mit einem der genannten Wirkstoffe einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Simvastatin Sandoz einnehmen

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme, einschließlich Allergien.
- wenn Sie erhebliche Mengen Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten. Simvastatin Sandoz ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel bei bakteriellen Infektionen) genannt wird, anwenden oder während der letzten 7 Tage angewendet haben (zum Einnehmen oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin Sandoz kann zu schweren Muskelproblemen (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).
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz für kurze Zeit unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da Sie möglicherweise eine andere Dosis benötigen.

Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin Sandoz anfangen, und wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz Symptome einer Lebererkrankung haben, um zu prüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert.

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

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, da Muskelerkrankungen in seltenen Fällen schwerwiegend sein und bis zu Muskelzerfall und daraus folgendem Nierenversagen führen können; sehr selten traten auch Todesfälle auf.

Auch fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie konstant Muskelschwäche haben. Es können zusätzliche Tests und Medikamente notwendig, um diese darzustellen und zu behandeln.

Das Risiko für einen Zerfall der Muskeln ist bei höheren Dosen von Simvastatin Sandoz, insbesondere bei einer Dosis von 80 mg, erhöht. Für bestimmte Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen:

- wenn Sie erhebliche Mengen Alkohol zu sich nehmen;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden;

- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden;
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie eine Frau sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit während einer Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln aus der Arzneimittelgruppe der Statine oder Fibrate eine Muskelerkrankung hatten;
- wenn Sie oder ein enger Angehöriger eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin wurden untersucht bei 10 bis 17 Jahre alten Jungen und bei Mädchen, die seit mindestens einem Jahr ihre Regelblutung (Menstruation) hatten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?“). Simvastatin wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht.

Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Einnahme von Simvastatin Sandoz 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.

Wenn Sie Simvastatin Sandoz gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für Muskelerkrankungen erhöht sein (einige dieser Arzneimittel wurden bereits im vorigen Abschnitt „Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt).

- **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 Simvastatin Sandoz zu beginnen. Die Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (wird häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet)
- Danazol (ein künstliches Hormon für die Behandlung einer Endometriose, einer Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst)
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit einem Wirkstoff wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen eine Hepatitis-C-Virusinfektion, wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
- Nefazodon (zur Behandlung einer Depression)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat;
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von hohem Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb in Verbindung mit einer Herzerkrankung, oder anderen Herzerkrankungen)

- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, angeborenen Erkrankung mit hohem Cholesterinspiegel)
- 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 eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin für eine Weile aussetzen.
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht)
- Ticagrelor (wird bei Patienten angewendet, die einen Herzinfarkt, Angina pectoris oder Brustkorbschmerzen hatten, die nicht ausreichend unter Kontrolle sind). Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Sandoz täglich ein, wenn Sie mit Ticagrelor behandelt werden.

Wie bei den oben genannten Arzneimitteln informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe:

- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Vorbeugung von Blutgerinnseln wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Niacin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)

Sagen Sie auch jedem Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Simvastatin Sandoz einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Verarbeitung mancher Arzneimittel, einschließlich Simvastatin Sandoz, im Körper ändern. Das Trinken von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Simvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während einer Behandlung mit Simvastatin Sandoz schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Sie dürfen Simvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Simvastatin Sandoz die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Simvastatin Sandoz schwindelig wird.

Simvastatin Sandoz enthält Lactose

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 Simvastatin Sandoz einzunehmen?

Ihr Arzt bestimmt die geeignete Tablettenstärke für Sie, die von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikoprofil abhängig ist.

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.

Während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, über den Mund.

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder in einigen Fällen 40 mg täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis – jeweils nach mindestens 4 Wochen – bis auf maximal 80 mg pro Tag anpassen. **Sie dürfen nicht mehr als 80 mg täglich einnehmen.**

Möglicherweise verschreibt Ihr Arzt Ihnen geringere Dosen, insbesondere wenn Sie bestimmte der oben genannten Arzneimittel einnehmen oder bestimmte Nierenerkrankungen haben.

Die 80 mg-Dosis wird nur für erwachsene Patienten mit sehr hohem Cholesterinspiegel und einem hohen Risiko für Komplikationen einer Herzerkrankung, die ihren Cholesterin-Zielwert unter niedrigeren Dosen nicht erreicht haben, empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für Kinder (10 – 17 Jahre) beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 10 mg täglich abends. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 40 mg täglich.

Art und Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie das Arzneimittel am Abend ein. Sie können es zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen rät, es abzusetzen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihr Arzt Simvastatin Sandoz zusammen mit einem anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel, das einen Gallensäurebinder enthält, verschrieben hat, müssen Sie Simvastatin Sandoz mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

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

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Im Fall einer Überdosierung muss Ihr Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verschriebenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz abbrechen

Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterinspiegel nach dem Absetzen wieder ansteigen kann.

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.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:

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

- Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe in den Muskeln. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwer sein, darunter Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt; und sehr selten sind Todesfälle eingetreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) umfassen:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann (Angioödem)
 - Starke Muskelschmerzen, meist in Schultern und Hüften
 - Ausschlag mit Schwäche von Gliedmaßen und Nackenmuskulatur
 - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
 - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
 - Unübliche Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellung (Dermatomyositis), Nesselsucht, 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 folgenden Zeichen: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Harn oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit und sehr selten Leberversagen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft mit starken Bauchschmerzen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden sehr selten berichtet:

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Muskelriss

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Gefühllosigkeit oder Schwäche der Arme und Beine
- Kopfschmerzen, prickelndes Gefühl, Schwindel
- verschwommenes Sehen; eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche.
- erhöhte Werte bei einigen Labor-Bluttests der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase)
- Gedächtnisverlust, Verwirrtheit.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schlafstörungen
- Schlechtes Gedächtnis.

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

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lunge, die Atembeschwerden verursacht, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Schmerzen in Sehnenbeschwerden, 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 Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei der Anwendung bestimmter Statine:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Sexuelle Störungen
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz : Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Simvastatin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Simvastatin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 20mg/40mg/80mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern 80 mg: prägelatinierte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E320), Ascorbinsäure (E300), Citronensäure-Monohydrat (E330), Magnesiumstearat

Tablettenkern 20 mg und 40 mg: prägelatinierte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E320), Citronensäure-Monohydrat (E330), Magnesiumstearat

Filmüberzug 20 mg: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)

Filmüberzug 40 mg: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172)

Filmüberzug 80 mg: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Chinolingelb-Salz (E104)

Wie Simvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtablette ist eine ovale, bikonvexe Tablette mit orangefarbenem Filmüberzug und einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „20“ auf einer Seite. Sie sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20 mg:

Blisterpackung (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 und 100 Filmtabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtablette ist eine ovale, bikonvexe Tablette mit rotbraunem Filmüberzug und einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „40“ auf einer Seite. Sie sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

40 mg:

Blisterpackung (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 und 100 Filmtabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtablette ist eine ovale, konvexe Tablette mit hellgrünem Filmüberzug, einer Bruchkerbe und der Prägung „SIM 80“ auf einer Seite. Sie sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

80 mg:

Blisterpackung (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 und 100 Filmtabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder -typen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien
LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Polen
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien:

Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE237246
Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE237237
Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE237282
Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE237273
Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE270995
Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE271004

Luxemburg:

Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés: 2001120021

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

AT	Simvastatin HEXAL 20 mg - 40 mg – 80 mg Filmtabletten
BE	Simvastatin Sandoz 20 mg - 40 mg – 80 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
DE	SimvaHEXAL 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
DK	Simvastatin “HEXAL” 80 mg filmovertrukne tabletter
FI	Lipcut 20 mg – 40 mg – 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
UK(NI)	Simvastatin 80 mg film-coated tablets
IE	Sivatin 20 mg – 40 mg film-coated tablets
LU	Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.