Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Simvastatin Actavis beinhalten den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird, die Blutwerte des Gesamtcholesterins, des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterins) sowie Fettsubstanzen (der sog. Triglyzeride) im Blut, zu senken. Außerdem steigert Simvastatin Actavis die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterins).

Cholesterin ist einer von verschiedenen Fettstoffen im Blut. Das Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden der Arterien ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn verlangsamen oder blockieren. 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 ansammelt, und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride sind eine weitere Form von Blutfettstoffen, die ebenfalls das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Simvastatin Actavis wird zusätzlich zu einer choleterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Blutfettwerte (gemischte Hyperlipidämie) haben
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die für erhöhte Cholesterinwerte im Blut verantwortlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (KHK) leiden oder ein erhöhtes Risiko für eine KHK haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden oder früher einen Schlaganfall oder andere Blutgefäßerkrankungen erlitten haben). Unabhängig von Ihren Cholesterinwerten im Blut,

kann Simvastatin Actavis Ihr Risiko für Herzerkrankungen vermindern und damit Ihr Leben verlängern.

Bei den meisten Menschen äußert sich ein hoher Cholesterinspiegel nicht unmittelbar durch Symptome. Ihr Arzt kann Ihren Cholesterinspiegel mit einer einfachen Blutuntersuchung messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, beobachten Sie Ihren Cholesterinspiegel und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihren angestrebten Cholesterinspiegel.

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

Simvastatin Actavis 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 Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
  - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
  - HIV-Proteaseinhibitoren, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden bei HIV Infektionen eingesetzt)
  - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion)
  - Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depressionen)
  - Cobicistat,
  - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
  - Ciclosporin (wird bei Patientenhäufig nach einer Organtransplantation eingesetzt)
  - Danazol (ein künstliches Hormon, das zur Behandlung einer Endometriose (Erkrankung, bei der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst) angewendet wird)

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Actavis ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).
Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel in der obigen Liste aufgeführt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Actavis einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt:
- über alle Ihre Erkrankungen, einschließlich Allergien.
- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten. Simvastatin Actavis ist dann möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme der Simvastatin Actavis Filmtabletten für eine kurze Zeit unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel als Injektion gegeben wurde. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Simvastatin Actavis kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Bevor Sie Simvastatin Actavis erhalten, sollte der Arzt Ihr Blut untersuchen lassen und ob Sie Anzeichen von Leberproblemen haben während Sie Simvastatin Actavis Filmtabletten einnehmen, um zu prüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Möglicherweise wird der Arzt Ihnen auch Blut abnehmen, um zu prüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet,

nachdem Sie mit der Behandlung von Simvastatin Actavis begonnen haben.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, besteht das Risiko eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln.

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

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie ohne ersichtliche Ursache an Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche leiden, da diese Muskelbeschwerden in seltenen Fällen einen schweren Verlauf nehmen können, bis hin zu einem Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt. Sehr selten sind sogar Todesfälle aufgetreten.

Das Risiko einer Muskelzerstörung ist größer bei Einnahme hoher Dosen Simvastatin Actavis, insbesondere bei einer Dosis von 80 mg. Auch bei bestimmten Patienten ist das Risiko für einen Muskelabbau erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:
- Sie trinken große Mengen Alkohol
- Sie leiden unter einer Nierenerkrankung
- Sie haben eine Schilddrüsenerkrankung
- Sie sind älter als 65 Jahre
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon früher einmal Muskelbeschwerden während einer Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln aus der Gruppe der sog. Statine oder Fibrate
- Sie selbst oder nahe Verwandte leiden an einer erblichen Muskelerkrankung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der oben genannten Merkmale auf Sie zutrifft oder früher zutraf.

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 Simvastatin Actavis wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin Actavis einzunehmen?“).

Simvastatin Actavis wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Sprechen Sie für weitere Informationen mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Simvastatin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Die Einnahme von Simvastatn Actavis mit einem dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt „Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden“ erwähnt).

- **Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin Actavis zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**

- Ciclosporin (bei Patienten häufig nach einer Organtransplantation eingesetzt)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutterschleimhaut 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)
- HIV-Proteaseinhibitoren, wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV)
- Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazeprevir (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 hohem Blutdruck, von Herzerkrankungen, die mit Brustschmerzen einhergehen, und von weiteren Herzkrankheiten)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Daptomycin, zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche sich auf die Muskeln auswirken, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während einer Behandlung mit Simvastatin (z. B. Simvastatin Actavis) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis für eine Weile aussetzen,
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht)
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation)

Ebenso wie bei den oben genannten Arzneimitteln informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol.
- Fenofibrat (ebenfalls Senkung des Cholesterinspiegels)
- Niacin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

Informieren Sie jeden Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verordnet, dass Sie Simvastatin Actavis einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, unter anderem auch Simvastatin Actavis, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Simvastatin nicht ein, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder schwanger sein könnten. Wenn Sie unter Behandlung mit Simvastatin Actavis schwanger werden, beenden Sie die Einnahme bitte sofort und halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Simvastatin Actavis nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit

beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Simvastatin Actavis Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Menschen nach Einnahme von Simvastatin Actavis schwindlig wird.

Simvastatin Actavis 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 Actavis einzunehmen?

Ihr Arzt bestimmt die geeignete Dosisstärke für Sie, die von Ihrer Erkrankung, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikoprofil abhängt.

Nehmen Sie Simvastatin Actavis immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Dosierung:
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin einmal täglich zur Einnahme.

Erwachsene:
Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg, 20 mg oder in manchen Fällen 40 mg täglich. Nach jeweils mindestens vier Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis bis zum Höchstwert von 80 mg täglich erhöhen.
Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg am Tag ein.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt niedrigere Dosen verordnet, insbesondere wenn Sie gleichzeitig eines der oben aufgeführten Arzneimittel nehmen oder wenn Sie bestimmte Nierenerkrankungen haben.

Die 80-mg-Dosis wird nur für erwachsene Patienten mit sehr hohem Cholesterinspiegel und mit einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, wenn Sie den angestrebten Cholesterinwert nicht mit niedrigeren Dosen erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Bei Kindern (10 – 17 Jahre) wird im Allgemeinen eine Anfangsdosis von 10 mg täglich am Abend empfohlen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Art der Einnahme:
Nehmen Sie Simvastatin Actavis am Abend ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie Simvastatin Actavis dauerhaft ein, sofern nicht Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme zu beenden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin Actavis zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, Anionenaustauscher (Gallensäurebinder), verordnet hat, sollten Sie Simvastatin Actavis mindestens 2 Stunden vor oder 4Stunden nach Einnahme des gallensäurebindenden Arzneimittels einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann wieder ansteigen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde:
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet.
Wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe, Muskelriss (sehr selten). In seltenen Fällen können diese Muskelbeschwerden schwerwiegend sein, einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), der zu einer Schädigung der Nieren führt; sehr selten traten Todesfälle auf
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), einschließlich:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, die mit Atemnot einhergehen kann (Angioödem)
  - Starke Muskelschmerzen, meistens im Schulter- und Hüftbereich (Polymyalgia rheumatica)
  - Hautausschlag, einhergehend mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
  - Gelenkschmerzen oder -entzündungen
  - Blutgefäßentzündungen (Vaskulitis)
  - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
  - Ungewöhnliche Bildung von blauen Flecken, Hautausschlag und -schwellung (Dermatomyositis), Nesselsucht, Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Fieber, Hautrötung
  - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein
  - Ähnliches Krankheitsbild wie bei Lupus erythematodes (einschließlich Hautausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: Gelbwerden von Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbtem Urin oder hell gefärbtem Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen unter Umständen mit tödlichem Ausgang (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (häufig 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)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch selten berichtet
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsbeschwerden (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen,

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Probleme beim Einschlafen (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Verwirrtheit

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden auch beobachtet, ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit nicht bekannt):
- Erektionsstörungen
- Depression
- Lungenentzündung, die Atmungsbeschwerden einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Atemnot oder Fieber verursacht
- Sehnenbeschwerden, manchmal bis hin zum Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche

Nebenwirkungen, die unter einigen Statinen beobachtet wurden:
- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Probleme
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

Laborwerte
Manchmal wurden bei Labortests erhöhte Blutwerte für die Leberfunktion und ein Muskelenzym (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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Simvastatin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder dem HDPE-Behältnis nach „*Verwendbar bis"* oder „*Verw. bis:*" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch des HDPE-Behältnisses: Nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (E320), Ascorbinsäure (E300), Citronensäure (E330), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Talkum (E553b), Magnesiumstearat (E470b).
  Filmüberzug:
  Hypromellose (E464), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Triethylcitrat (E1505), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Povidon K-30

Wie Simvastatin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Actavis 40 mg Filmtablette ist eine ziegelrote, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.
Die Tablette kann an der Bruchkerbe in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen in einem Umkarton oder in einem HDPE-Behältnis verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:
10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Tabletten

Tablettenbehältnis:
100 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-27488

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

Bulgarien:	Actalipid
Island:	Simvastatin Actavis filmuhúðuð tafla 40mg
Polen:	Actalipid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.