Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simvastatin Bluefish 20 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 aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Simvastatin Bluefish ist ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterins) und von als Triglyzeride bezeichneten Fettsubstanzen im Blut. Darüber hinaus erhöht Simvastatin Bluefish den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin Bluefish gehört zur Arzneimittelgruppe, die Statine genannt werden.

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 in weiterer Folge zu einer Durchblutungsstörung oder zum Verschluss eines Gefäßes von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

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

Sie sollten sich während der Anwendung dieses Arzneimittels an eine cholesterinsenkende Ernährung halten.

Simvastatin Bluefish wird in folgenden Fällen ergänzend zu einem Ernährungsplan verwendet, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder einen erhöhten Fettspiegel im Blut (gemischte Hyperlipidämie) aufweisen.
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die den Cholesterinspiegel

in Ihrem Blut erhöht. Sie können ggf. auch weitere Behandlungen erhalten.

- eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben oder wenn bei Ihnen ein hohes Risiko einer Erkrankung der Herzkranzgefäße besteht (weil Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder an einer anderen Erkrankung der Blutgefäße leiden). Simvastatin Bluefish könnte Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko für Komplikationen von Herzkrankheiten verringert, unabhängig von der Menge an Cholesterin in Ihrem Blut.

Bei den meisten Menschen zeigt sich ein hoher Cholesterinspiegel nicht durch unmittelbare Anzeichen. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einem einfachen Bluttest messen. Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf, achten Sie auf Ihren Cholesterinspiegel und besprechen Sie Ihre Therapieziele mit Ihrem Arzt.

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

Simvastatin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Simvastatin Bluefish sind.
- wenn Sie derzeit an Problemen mit Ihrer Leber leiden.
- 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-Proteasehemmer wie 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 Depressionen),
- Cobicistat,
- Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)).
- 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 Bluefish kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Bluefish 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 zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt:

- vollständig über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.
- wenn Sie jemals an einer Lebererkrankung litten. Simvastatin Bluefish kann dann für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Simvastatin Bluefish vorübergehend unterbrechen müssen.
– wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin Bluefish untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Bluefish einnehmen, falls Sie 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 Simvastatin Bluefish funktioniert.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, einen Diabetes zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass ein Risiko für das Entstehen eines Diabetes besteht, wenn bei Ihnen hohe Zucker- und Fettwerte im Blut vorliegen, Sie übergewichtig sind oder einen hohen Blutdruck haben.
Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Bluefish mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

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

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvastatin Bluefish, insbesondere 80 mg, und bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie konsumieren größere Mengen Alkohol,
- 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 cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt „Statin“ oder „Fibrat“,
- 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 Simvastatin Bluefish wurden bei 10 bis 17-jährigen Jungen und Mädchen, die ihre erste Regelblutung (Menstruation) mindestens ein Jahr zuvor bekommen hatten, untersucht (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Simvastatin Bluefish einzunehmen?“). Simvastatin Bluefish wurde nicht bei Kindern unter dem Alter von 10 Jahren untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Simvastatin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder die Einnahme beabsichtigen. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin Bluefish mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelkomplikationen erhöhen (einige davon sind bereits im obigen Abschnitt „Simvastatin Bluefish darf nicht eingenommen werden“ genannt).

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin Bluefish 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 (häufig bei Patienten 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 Infektionen)
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)
- 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, Amlodipin oder Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustkorbschmerzen in Verbindung mit einer Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie außer den oben genannten Arzneimitteln andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie vor allem Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocumarol (Antikoagulanzien)
- Fenofibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

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

Einnahme von Simvastatin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, unter anderem auch Simvastatin Bluefish, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie Simvastatin Bluefish nicht, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Simvastatin Bluefish anwenden, sollte Sie es sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

Verwenden Sie Simvastatin Bluefish nicht, wenn Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Simvastatin Bluefish sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Menschen nach Einnahme von

Simvastatin Bluefish schwindlig wird.

Simvastatin Bluefish enthält Lactose

Simvastatin Bluefish enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Simvastatin Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatin Bluefish einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer 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 Einnahme von Simvastatin Bluefish eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Simvastatin Bluefish 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg 1x täglich.

Erwachsene:
Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg, 20 mg oder in manchen Fällen bei 40 mg pro Tag. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach mindestens vier Wochen auf maximal 80 mg pro Tag erhöhen. Nehmen Sie nie mehr als insgesamt 80 mg pro Tag.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.
Die 80 mg Dosis wird nur für erwachsene Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht 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 Bluefish am Abend ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie Simvastatin Bluefish solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.
Falls Ihr Arzt Simvastatin Bluefish zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, das Gallensäurebinder enthält, verschrieben hat, müssen Sie Simvastatin Bluefish mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Simvastatin Bluefish abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Anwendung 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.

Zur Beschreibung der berichteten Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen werden folgende Begriffe verwendet:
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)

In seltenen Fällen wurde über folgende schwere Nebenwirkungen berichtet.
Wenn eine dieser schweren Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

- Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe in der Muskulatur, Muskelriss (sehr selten). In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein und beispielsweise von einem Muskelabbau begleitet sein, der zu Nierenschädigungen führt. Sehr selten sind Todesfälle aufgetreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie:
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die Atemschwierigkeiten auslösen können (Angioödem)
- starke Muskelschmerzen, für gewöhnlich in den Schultern und Hüften
- Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und Nackenmuskeln
- Ausschlag, der auf der Haut oder Wunden, die im Mund auftreten können (Lichenoide Arzneimittelexantheme) (sehr selten)
- Gelenkschmerzen oder -entzündung (Polymyalgia rheumatica)
- Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis)
- ungewöhnliche Blutergüsse, Hauteruptionen und –schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötungen (Flushing)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
- lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)

- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel verfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit; Leberinsuffizienz (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 beim Mann)

In seltenen Fällen wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet:
- niedrige Zahl an roten Blutkörperchen (Anämie)

- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerz, Kribbeln, Schwindel
- verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Flatulenz, Magenverstimmung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Probleme beim Einschlafen
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenso berichtet, die Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht angegeben werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die zu Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber führt.
- Sehnenerkrankungen bis hin zu Sehnenriss

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen die bei einigen Statinen berichtet wurden:
- Schlafstörungen, einschließlich Albträume
- Sexuelle Störungen
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin Bluefish nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte
Es sind Erhöhungen einiger Laborblutwerte der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Creatinkinase) beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine bestimmten Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton mit „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Simvastatin Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
butyliertes Hydroxyanisol (E 320)
Ascorbinsäure (E 300)
Citronensäure-Monohydrat (E 330)
mikrokristalline Cellulose (E 460a)
vorverkleisterte Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (E 470B)

Filmschicht:
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose (E464)
Titandioxid (E171)
Talkum (E 553b)
Eisenoxidgelb (E 172)
Eisenoxidrot (E 172)

Wie Simvastatin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten:
Hellrosa, rund und beidseitig gewölbt mit der Inschrift „A“ auf der einen und „02“ auf der anderen Seite.

Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Z. Nr.: 1-28231

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

Deutschland	Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten
Finnland	Simvastatin Bluefish 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Simvastatin Bluefish 20 mg film-coated tablets
Island	Simvastatin Bluefish 20 mg filmuhúðaðar töflur
Niederlande	Simvastatine Bluefish 20 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Simvastatin Bluefish 20 mg tabletter, filmdrasjerte
Österreich	Simvastatin Bluefish 20 mg Filmtabletten
Polen	Simvastatin Bluefish
Portugal	Simvastatina Bluefish
Schweden	Simvastatin Bluefish 20 mg filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.