Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvastatin Genericon 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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Simvastatin Genericon enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Genericon ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird, die Blutwerte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, zu senken. Zusätzlich erhöht Simvastatin Genericon die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin Genericon gehört zur Arzneimittelgruppe, die Statine genannt wird.

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.

Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fort.

Simvastatin Genericon wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden 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 Genericon Ihr Risiko für Herzerkrankungen vermindern und damit Ihr Leben verlängern.

Bei den meisten Patienten zeigen sich keine unmittelbaren Symptome für ein erhöhtes Cholesterin. Ihr Arzt kann jedoch Ihren Cholesteringehalt mit einem einfachen Bluttest bestimmen. Suchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt auf, beobachten Sie die Entwicklung Ihres Cholesteringehalts und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

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

Simvastatin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden:
  - 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 Genericon kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Sie dürfen nicht mehr als 40 mg Simvastatin Genericon einnehmen, 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Genericon einnehmen.

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 Genericon kann dann für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Simvastatin Genericon vorübergehend unterbrechen müssen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin Genericon untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Genericon 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 Genericon funktioniert.

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

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Genericon 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, 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 Genericon wurde bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin Genericon einzunehmen?“). Simvastatin Genericon wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Die Einnahme von Simvastatin Genericon mit einem dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt „Simvastatin Genericon 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 vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin 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 (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen 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, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen bedingt durch eine Herzerkrankung oder andere Herzbeschwerden),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels),
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht),
- 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 eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin Genericon für eine Weile aussetzen.
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon und Acenocoumarol (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 Genericon einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Genericon 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 Genericon, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

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

Nehmen Sie Simvastatin Genericon nicht ein, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie Simvastatin Genericon 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin Genericon die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Menschen nach Einnahme von Simvastatin Genericon schwindlig wird.

Simvastatin Genericon enthält Lactose.
Simvastatin Genericon Filmtabletten enthalten eine Zuckerart genannt 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 Genericon 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 müssen während der Behandlung mit Simvastatin Genericon eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin einmal täglich zum Einnehmen.
Mit Simvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten können Dosen ab 10 mg Simvastatin erreicht werden.

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
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Nehmen Sie Simvastatin Genericon am Abend ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Nehmen Sie Simvastatin Genericon so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.

Falls Ihr Arzt Simvastatin Genericon zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, einem Anionenaustauscher (Gallensäurebinder), verschrieben hat, müssen Sie

Simvastatin Genericon mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers einnehmen.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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)

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.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenversagen führt; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) mit:
    - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem)
    - starken Muskelschmerzen, üblicherweise in der Hüfte und in den Schultern
    - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
    - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
    - Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis)
    - ungeklärten Blutergüssen, Hautausschlägen und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötungen mit Hitzewallung
    - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
    - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Veränderungen der Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit folgenden Beschwerden: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen

Selten wurden auch folgende Nebenwirkungen berichtet:
- verminderte rote Blutkörperchen (Anämie)

- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel
- Verdauungsbeschwerden (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Schwäche
- Probleme beim Einschlafen (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden **sehr selten** berichtet:
- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Muskelriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenso berichtet, die Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht abgeschätzt 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
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte:
Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatin-Kinase) wurden 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 Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Simvastatin Genericon 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. 1 Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Butylhydroxyanisol (E320), Magnesiumstearat, Talkum.
  Tablettenüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Simvastatin Genericon 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Simvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten sind weiß, länglich, beidseits gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „20“ auf der gekerbten Seite und der Prägung „SVT“ auf der anderen Seite.

Simvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 1-24443

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.