**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Simvastatin Hexal 10 mg - Filmtabletten**
**Simvastatin Hexal 20 mg - Filmtabletten**
**Simvastatin Hexal 30 mg - Filmtabletten**
**Simvastatin Hexal 40 mg - Filmtabletten**
**Simvastatin Hexal 80 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 Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Hexal beachten?
3. Wie ist Simvastatin Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST SIMVASTATIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin Hexal 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 Hexal die Werte des "guten" Cholesterins (HDL Cholesterin). Simvastatin Hexal 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 Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Simvastatin Hexal wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung (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 Hexal 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 HEXAL BEACHTEN?

**Simvastatin Hexal 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))

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Hexal 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Hexal 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 Hexal kann dann für Sie nicht geeignet sein.
- 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 Hexal kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Simvastatin Hexal 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 Hexal untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Hexal 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 Hexal 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, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Hexal 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.**
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.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvastatin Hexal, 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 "Statine" oder Fibrate
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden unter einer erblich bedingten Muskelerkrankung

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin Hexal 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 Hexal einzunehmen?“). Simvastatin Hexal wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

**Einnahme von Simvastatin Hexal 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 Hexal mit einem dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt " Simvastatin Hexal darf nicht eingenommen werden" erwähnt):

- Wenn sie Fusidinsäure zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einnehmen, ist die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung fortfahren können. Wenn Sie Simvastatin Hexal gleichzeitig mit Fusidinsäure einnehmen, kann dies selten zu Muskelschwäche, -verspannungen oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe auch Abschnitt 4. für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse.
- 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 HIV-Infektionen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen wie Boceprevir oder Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir, (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)
- 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 Hexal für eine Weile aussetzen.
- Colchizin (zur Behandlung der Gicht)
- Ticagrelor (zur Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt, Angina oder nicht kontrollierten Brustschmerzen). Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Hexal, wenn Sie Ticagrelor einnehmen.

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.
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 Hexal einnehmen.

**Bei Einnahme von Simvastatin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Nehmen Sie Simvastatin Hexal 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 Hexal nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Simvastatin Hexal enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. WIE IST SIMVASTATIN HEXAL 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 Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen während der Behandlung mit Simvastatin Hexal eine cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung:
Die empfohlene Dosis ist einmal täglich eine Tablette.

Erwachsene:
Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10, 20 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 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 ist 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 Anfangsdosis von 10 mg täglich am Abend empfohlen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Art und Dauer der Einnahme:
Nehmen Sie dieses Arzneimittel am Abend ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Simvastatin Hexal solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.

Falls Ihr Arzt Simvastatin Hexal zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, Anionenaustauscher (Gallensäurebinder), verschrieben hat, müssen Sie Simvastatin Hexal mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers einnehmen.

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

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Im Falle einer Überdosierung sollte Ihr Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Hexal vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Hexal abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt da die Blutfettwerte wieder ansteigen können.
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.

**Tritt eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.**

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden **selten** berichtet:
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche, oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können die Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenversagen führt; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich:
  - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens (Angioödem), die Atemprobleme verursachen können
  - starke Muskelschmerzen üblicherweise an den Schultern und Hüften
  - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
  - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
  - Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis)
  - ungeklärte Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag,
  - Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötungen
  - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
  - lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Veränderungen der Blutkörperchen)

- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: Gelbverfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (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)
- Hautausschlag oder Entzündungen in der Mundhöhle (Lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Muskelriss
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern)

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche der Arme oder Beine
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung
- Verdauungsprobleme (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwächegefühl
- Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatin-Kinase)
- Gedächtnisverlust, Verwirrung

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Schlafstörungen
- Gedächtnisstörungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht angegeben werden):
- Erektionsstörung
- Depression
- Lungenentzündung, die zu Problemen beim Atmen führt, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Schmerzen in den Sehnen, manchmal mit Ruptur
- anhaltende Muskelschwäche

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen die bei einigen Statinen berichtet wurden:
- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- sexuelle Störungen
- Diabetes. 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.

<u>Laborwerte:</u>
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

AT-1200 WIEN
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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Den Blister im Außenkarton 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 Hexal – Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. 1 Filmtablette enthält 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern für Simvastatin Hexal 10 mg/ 30 mg und 80 mg - Filmtabletten
  Ascorbinsäure (E300), Butylhydroxyanisol (E320), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat (E330), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke

  Tablettenkern für Simvastatin Hexal 20 mg und 40 mg - Filmtabletten
  vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E320), Citronensäure-Monohydrat (E330), Magnesiumstearat

  Filmüberzug für Simvastatin Hexal 10 mg und 20 mg - Filmtabletten
  Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid rot (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid gelb (E 172)

  Filmüberzug für Simvastatin Hexal 30 mg – Filmtabletten
  Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171)

  Filmüberzug für Simvastatin Hexal 40 mg – Filmtabletten
  Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen (III)-oxid rot (E172)

  Filmüberzug für Simvastatin Hexal 80 mg – Filmtabletten
  Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Chinolingelb (E 104)

**Wie Simvastatin Hexal – Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Simvastatin Hexal 10 mg – Filmtabletten sind blassrosa überzogene, ovale, konvexe Tabletten mit Bruchkerbe, Prägung SIM 10 auf einer Seite.

Simvastatin Hexal 20 mg – Filmtabletten sind orange überzogene, ovale, bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Prägung 20 auf einer Seite.

Simvastatin Hexal 30 mg – Filmtabletten sind weiß überzogene, ovale, konvexe Tabletten mit Bruchkerbe, Prägung SIM 30 auf einer Seite.

Simvastatin Hexal 40 mg – Filmtabletten sind rotbraun überzogene, ovale, bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Prägung 40 auf einer Seite.

Simvastatin Hexal 80 mg – Filmtabletten sind hellgrün überzogene, ovale, konvexe Tabletten mit Bruchkerbe, Prägung SIM 80 auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Blister (Al/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.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen
Lek d.d., 1526 Laibach, Slowenien
S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien
LEK S.A., 95-010 Strykow, Polen

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

| | |
|---|---|
| Finnland: | LIPCUT |
| Belgien: | Simvastatine BEXAL 10/20/30/40/80 mg |
| Dänemark: | Simvastatin HEXAL |
| Deutschland: | SimvaHEXAL® 10/20/30/40/80 mg Filmtabletten |
| Irland: | Sivatin 10/20/30/40/80 mg Tablets |
| Luxemburg: | Simvastatin Sandoz 10/20/30/40/80 mg comprimes pellicules |
| Niederlande: | Simvastatine 10 mg/20/30/40/80, filmomhulde tabletten |
| Schweden: | Lipcut |
| Spanien: | Simvastatina ACOST 10/20/30/40/80 mg comprimidos recubiertos EFG |
| Großbritannien: | Simvastatin 10/20/30/40/80 mg |

**Z.Nr.:**

| | |
|---|---|
| Simvastatin Hexal 10 mg – Filmtabletten | 1-24280 |
| Simvastatin Hexal 20 mg – Filmtabletten | 1-24281 |

| | |
|---|---|
| Simvastatin Hexal 30 mg – Filmtabletten | 1-24282 |
| Simvastatin Hexal 40 mg – Filmtabletten | 1-24283 |
| Simvastatin Hexal 80 mg – Filmtabletten | 1-25948 |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**