**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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


## 1. Was ist Simvastatin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Triglyceride sind eine weitere Art von Fetten in Ihrem Blut, die Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie eine cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Simvastatin-ratiopharm wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn Sie Folgendes haben:
- erhöhte Cholesterinwerte in Ihrem Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Blutfettwerte (gemischte Hyperlipidämie),
- eine erblich bedingte Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die für erhöhte Cholesterinwerte im Blut verantwortlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.

- Koronare Herzkrankheit (KHK, Erkrankung der Herzkranzgefäße) oder ein hohes Risiko für eine KHK (da Sie Diabetes haben, in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder andere Blutgefäßerkrankungen haben). Unabhängig von der Menge an Cholesterin in Ihrem Blut kann Simvastatin-ratiopharm durch die Verringerung des Risikos für Herzerkrankungen Ihr Leben verlängern.

Bei den meisten Menschen treten keine unmittelbaren Beschwerden der hohen Cholesterinwerte auf. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einem einfachen Bluttest bestimmen. Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf, beobachten Sie Ihre Cholesterinwerte und besprechen Sie Ihre Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

## 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm beachten?

**Simvastatin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie derzeit 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-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer, werden zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet),
- Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Cobicistat,
- Gemfibrozil (zur Cholesterinsenkung),
- Ciclosporin (zur Behandlung von Patienten nach Organtransplantationen),
- Danazol (ein männliches Hormon, das zur Behandlung von Endometriose angewendet wird, einer Erkrankung, bei der die Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin-ratiopharm ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem 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-ratiopharm einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt
- über Ihren gesamten Gesundheitszustand, einschließlich Allergien.
- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten. Es kann sein, dass Simvastatin-ratiopharm für Sie nicht geeignet ist.
- wenn eine chirurgische Operation bei Ihnen geplant ist. Es kann sein, dass Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm für eine kurze Zeit unterbrechen müssen.
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte
- wenn Sie derzeit oder in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel durch Injektion verabreicht wurde. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure und Simvastatin-ratiopharm kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin-ratiopharm einnehmen, falls Sie Anzeichen von Leberbeschwerden haben. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Es kann sein, dass Ihr Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführt, um Ihre Leberfunktion nach dem Beginn der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm zu überprüfen

Während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm 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.

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

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvastatin-ratiopharm, insbesondere bei der 80 mg Dosis, und ebenso bei bestimmten Patienten erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben
- wenn Sie im Alter von 65 Jahren oder älter sind
- wenn Sie weiblichen Geschlechts sind
- wenn Sie jemals während der Behandlung mit Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, genannt „Statine“ oder „Fibrate“ eine Muskelerkrankung hatten
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten eine erblich bedingte Muskelerkrankung haben.

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**
Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Knaben im Alter von 10-17 Jahren und Mädchen, bei denen die Periode (Menstruation) zumindest vor einem Jahr begonnen hat (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin-ratiopharm einzunehmen?“), untersucht. Simvastatin-ratiopharm wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Zu weiteren Informationen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

- **Wenn bei Ihnen eine orale Fusidinsäure-Therapie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion notwendig ist, muss die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, sobald es sicher ist, die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin-ratiopharm und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**

- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),

- Danazol (ein männliches Hormon, das zur Behandlung von Endometriose angewendet wird, einer Erkrankung, bei der die Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst),
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate mit einem Wirkstoff wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Cholesterinsenkung),
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV),
- Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazeprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen),
- 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 (z. B. Simvastatin-ratiopharm) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm für eine Weile aussetzen,
- Colchizin (zur Behandlung der Gicht),
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor.

Wie auch bei den oben aufgelisteten Arzneimitteln, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin,
- Phenprocoumon und Acenocoumarol (Antikoagulanzien),
- Fenofibrat (auch zur Cholesterinsenkung),
- Niacin (auch zur Cholesterinsenkung),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Teilen Sie ebenfalls jedem Arzt bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin-ratiopharm einnehmen.

**Einnahme von Simvastatin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, einschließlich Simvastatin-ratiopharm, verarbeitet und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Der Konsum von Grapefruitsaft ist zu vermeiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm nicht ein. Tritt während der Einnahme eine Schwangerschaft ein, beenden Sie sofort die Einnahme und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm 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**
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind mit Simvastatin-ratiopharm nicht zu erwarten. Beachten Sie jedoch, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm schwindlig wird.

**Simvastatin-ratiopharm enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. Wie ist Simvastatin-ratiopharm einzunehmen?

Ihr Arzt wird die in Abhängigkeit von Ihrem Zustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risiko für Sie geeignete Tablettenstärke bestimmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen während der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm eine cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt täglich Simvastatin-ratiopharm 20 mg über den Mund eingenommen.

Erwachsene
Die übliche Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder in manchen Fällen 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 ein.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte der oben aufgelisteten Arzneimittel 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 (im Alter von 10-17 Jahren) beträgt die empfohlene Anfangsdosis 10 mg täglich am Abend. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm am Abend ein. Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen. Setzen sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm fort, bis Ihnen Ihr Arzt mitteilt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinwerte verschrieben hat, die Gallensäure-Ersatzmittel enthalten, sollten Sie Simvastatin-ratiopharm mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure-Ersatzmittels einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**
Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die normale verordnete Dosis von Simvastatin-ratiopharm am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm vergessen haben**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Folgende Kategorien werden zur Beschreibung der Nebenwirkungen verwendet:
- Selten (*betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000*)
- Sehr selten (*betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000*)
- Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

Die folgenden seltenen schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden berichtet.
**Tritt eine dieser Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.**
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe, Muskelriss (sehr selten). In seltenen Fällen können diese Muskelbeschwerden schwerwiegend verlaufen und sogar einen Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) verursachen, der zu Nierenversagen führt; Todesfälle waren sehr selten.
- Allergische Reaktionen, einschließlich:
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Hals, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können (Angioödem),
  - Starke Muskelschmerzen, üblicherweise in den Schultern und Hüften (rheumatische Polymyalgie),
  - Ausschlag mit Schwäche der Glieder und der Nackenmuskeln,
  - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
  - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke,
  - Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis),
  - Ungeklärte Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Hautrötungen,
  - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein,
  - Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenksbeschwerden und Effekten auf die Blutkörperchen),
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbwerden von Haut und Augenweiß, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin oder bleichfarbener Stuhl, Gefühl der Müdigkeit oder Schwäche, Appetitverlust, Leberversagen unter Umständen mit tödlichem Ausgang (sehr selten)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, oft mit starken Bauchschmerzen

Folgende sehr seltene Nebenwirkung wurde berichtet:
- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen und Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche von Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarverlust

- Schwäche
- Schlafstörungen (Sehr selten)
- Schlechtes Erinnerungsvermögen, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, ihre Häufigkeit kann jedoch aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
- Erektionsstörungen,
- Depressionen,
- Sehnenerkrankungen, manchmal kompliziert durch einen Sehnenriss,
- Anhaltende Muskelschwäche.

Mögliche Nebenwirkungen durch manche Statine:
- Schlafstörungen einschließlich Albträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- 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 Simvastatin-ratiopharm 20 mg überwachen.

Laborwerte
Erhöhte Werte bei manchen Labortests der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) 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

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

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

## 5. Wie ist Simvastatin-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

HDPE-Tablettenbehältnis
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Tablettenbehältnisses beträgt 6 Monate.

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-ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin
  Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  *Tablettenkern:*
  Lactosemonohydrat
  Mikrokristalline Cellulose
  Vorverkleisterte Maisstärke
  Butylhydroxyanisol (E320)
  Magnesiumstearat
  Ascorbinsäure
  Citronensäuremonohydrat

  *Filmüberzug:*
  Hypromellose
  Lactosemonohydrat
  Titandioxid (E171)
  Macrogol (PEG 3350)
  Triacetin
  Eisenoxid, rot (E172)
  Eisenoxid, gelb (E172)

**Wie Simvastatin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Braune, ovale Filmtablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Blisterpackungen
Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98 und 100 Filmtabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis
Packungsgröße: 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

*Hersteller*
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd
Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen
Ungarn

**Z.Nr.:** 1-24542

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

| | |
|---|---|
| Deutschland | Simvastatin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten |
| Finnland | SIMVASTATIN RATOPHARM 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Portugal | Sinvastatina ratiopharm 20 mg, comprimidos revestidos |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**