

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simvastatin-ratiopharm 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 sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Simvastatin gehört zur Klasse der sog. „HMG-CoA-Reduktase-Hemmer“ und eignet sich zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut.

In großen wissenschaftlichen Studien wurde überdies gezeigt, dass Simvastatin das Herzinfarkt- und das Schlaganfallsrisiko senkt, ebenso die Häufigkeit von Herz- Kreislaufereignissen.

Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung von

- *Erhöhten Cholesterinwerten*

Zur Behandlung von angeborenen erhöhten Cholesterinwerten in Ihrem Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder gemischten Fettstoffwechselerkrankungen (gemischte Hyperlipidämie) begleitend zu Diät, wenn Diät und andere nicht-medikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein nicht ausreichen.

Zur Behandlung einer bestimmten seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung mit erhöhten Cholesterinwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Simvastatin-ratiopharm 80 mg wird begleitend zu Diät und anderen blutfettsenkenden Maßnahmen (z.B. eine bestimmte Methode zur Entfernung von Blutfetten aus dem Blut, sog. LDL - Apherese) angewandt oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind.

- *Vorbeugung von Herz-/Kreislaufkrankungen (Herzinfarkt, Angina pectoris oder Schlaganfall)*

Zur Verminderung der Sterblichkeits- und Erkrankungsrate durch Herz-/ Kreislaufereignisse bei Patienten mit Herzbeschwerden infolge Verkalkung der Herzkranzgefäße oder Zuckerkrankheit, deren Cholesterinwerte normal oder erhöht sind. Begleitend zur Korrektur anderer Risikofaktoren (z.B. Übergewicht, Bluthochdruck) und herzunterstützender Behandlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten beachten?

Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei aktiver Lebererkrankung oder unklarer andauernder Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit"),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol, Voriconazol), Arzneimitteln gegen AIDS (HIV-Protease-Hemmer), bestimmten Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Nefazodon (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen), Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen (Boceprevir oder Telaprevir), Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette), Ciclosporin (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Immunabwehr) und Danazol (Arzneimittel zur Behandlung von Endometriose oder Brustzysten bei Frauen) (siehe „Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen bzw. erhalten haben (oral oder über Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure mit Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten einnehmen.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt über alle bestehenden oder vergangenen medizinischen Probleme, insbesondere über Allergien, sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel (auch selbstgekauft) oder wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg-Filmtabletten beginnen, wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

Muskelerkrankung/Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)

Wie andere HMG-CoA-Reduktase-Hemmer ruft Simvastatin gelegentlich eine Muskelerkrankung hervor, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verbunden mit Erhöhungen der Muskelenzymwerte (Kreatinkinase, CK) äußert. Bisweilen äußert sich die Muskelerkrankung als Zerfall von Muskelgewebe mit oder ohne akutem Nierenversagen aufgrund von Ausscheidung von Myoglobin (roter Muskelfarbstoff) im Urin (Myoglobinurie), sehr selten mit tödlichem Ausgang.

Das Risiko einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) ist dosisabhängig.

Wenn es während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm 80 mg zu allgemeinen Muskelschmerzen/-krämpfen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur und/oder deutlich erhöhten Muskelenzymen (CK - Werte) kommt, können dies Hinweise auf die Entwicklung einer Muskelerkrankung sein. Wenn Sie an Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche leiden, deren Ursache nicht klar ist, Ihre Muskulatur schmerzempfindlich ist oder andere Krankheitszeichen auftreten, verständigen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird über die weitere Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg entscheiden.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustandes sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Bei Patienten mit Risikofaktoren für einen Zerfall von Muskelgewebe ist Vorsicht angebracht. Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. die folgenden Umstände bei Ihnen vorliegen, wird der Arzt vor Behandlungsbeginn Messungen der Muskelenzymwerte (Kreatinkinase) durchführen. Wenn die Ausgangswerte deutlich erhöht sind, wird der Arzt nach 5 – 7 Tagen die Messung wiederholen, um die Ergebnisse zu bestätigen. Körperliche Anstrengung kann die CK - Werte beeinflussen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen zutrifft.

Patienten mit Risikofaktoren:

- ältere Patienten (> 65 Jahre alt)
- weibliche Patienten
- Nierenfunktionsstörung
- unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion
- angeborene Muskelerkrankungen in der eigenen oder in der Familienvorgeschichte
- bekannte Muskelschädigung im Zusammenhang mit der Anwendung von Statinen oder anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (Fibrate)
- Alkoholmissbrauch

Wenn die CK - Werte ohne körperliche Anstrengung deutlich erhöht sind, wird der Arzt die Behandlung absetzen. Sollten die muskelbedingten Beschwerden schwerwiegend sein und Beeinträchtigungen verursachen, wird der Arzt ein Absetzen der Behandlung in Erwägung ziehen, auch wenn die CK - Werte nicht deutlich erhöht sind. Bei Verdacht auf eine Muskelerkrankung anderer Ursache sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Wenn die Beschwerden verschwinden und die CK - Werte auf den Ausgangswert zurückgehen, wird der Arzt eine erneute Behandlung mit Simvastatin oder einem anderen blutfettsenkenden Arzneimittel aus dieser Gruppe in der jeweils niedrigsten Dosis und bei engmaschiger Überwachung in Erwägung ziehen.

Die Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm 80 mg sollte

- einige Tage vor geplanten chirurgischen Eingriffen
- sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes bzw.
- Notwendigkeit von chirurgischen Maßnahmen

vorübergehend unterbrochen werden.

In diesen Fällen informieren Sie daher bitte den Arzt über die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg.

Aufgrund eines erhöhten Risikos einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelgewebe

- darf Simvastatin-ratiopharm 80 mg nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol), Arzneimitteln gegen AIDS (HIV-Protease-Hemmer, z.B. Nelfinavir), bestimmten Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Nefazodon (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen), Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen (Boceprevir oder Telaprevir), Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette), Ciclosporin (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Immunabwehr) und Danazol (Arzneimittel zur Behandlung von Endometriose oder Brustzysten bei Frauen) eingenommen werden (siehe "Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden").
- ist besondere Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck,

Brustschmerzen bedingt durch eine Herzerkrankung oder andere Herzbeschwerden (Amlodipin, Verapamil, Diltiazem), Colchizin (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) und blutfettsenkenden Dosen von Niacin (Nikotinsäure, 1 g oder mehr pro Tag) bzw. Niacin-hältigen Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- darf Simvastatin-ratiopharm 80 mg nicht zusammen mit Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) eingenommen werden. Die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten darf erst 7 Tage nach der letzten Einnahme von Fusidinsäure begonnen werden. Sollte in Ausnahmefällen eine längere systemische Gabe von Fusidinsäure notwendig sein, wie z. B. zur Behandlung von schweren Infektionen, sollte eine gemeinsame Gabe von Simvastatin mit Fusidinsäure nur im Einzelfall unter engmaschiger medizinischer Überwachung in Betracht gezogen werden.

Vor Einnahme von anderen Fibraten (außer Fenofibrat) und Niacin mit 10 mg Simvastatin pro Tag sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durch den Arzt erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Fenofibrat (blutfettsenkendes Arzneimittel) und Simvastatin, da bei alleiniger Anwendung der jeweiligen Arzneimittel eine Muskelerkrankung auftreten kann.

Ihr Arzt wird Ihnen Simvastatin in höheren Dosen als 20 mg pro Tag gemeinsam mit Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen bedingt durch eine Herzerkrankung oder andere Herzbeschwerden) nur dann verordnen, wenn der klinische Nutzen das erhöhte Risiko einer Muskelerkrankung überwiegt (siehe Abschnitt 3 und „Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wirkungen auf die Leber

Wie bei anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln wurden unter der Behandlung mit Simvastatin Erhöhungen bestimmter Leberfunktionswerte (Transaminasen) im Blut beobachtet. Diese Abweichungen traten bald nach Beginn der Behandlung mit Simvastatin auf, waren häufig vorübergehend und nicht von irgendwelchen Krankheitszeichen (wie Gelbfärbung der Haut und Augenbindehaut) begleitet; ein Abbruch der Behandlung war nicht erforderlich.

Ihr Arzt wird bei Ihnen vor Beginn der Behandlung und, falls erforderlich danach Leberfunktionstests durchführen. Bei Patienten, die auf eine Dosis von 80 mg eingestellt wurden, wird der Arzt eine zusätzliche Bestimmung vor der Dosiserhöhung, drei Monate nach Dosiserhöhung auf 80 mg und danach regelmäßig (z.B. halbjährlich) im ersten Behandlungsjahr durchführen. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Leberfunktionskontrollen unbedingt ein.

Bei stark und anhaltend erhöhten Leberfunktionswerten wird der Arzt die Behandlung abbrechen.

Bei Patienten, die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen, ist bei der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg besondere Vorsicht geboten,

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Knaben im Alter von 10-17 Jahren und Mädchen, bei denen die Periode zumindest vor einem Jahr begonnen hat (siehe „Wie sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg

Filmtabletten einzunehmen?“) untersucht. Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Zu weiteren Informationen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden. Die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg mit einem dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt " Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden" erwähnt):

- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut 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, Telithromycin oder Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS),
- Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (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),
- Colchizin (zur Behandlung der Gicht)
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, muss die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, sobald es sicher ist, die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

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 (Antikoagulanzen)
- Fenofibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

Informieren Sie auch Ihren Arzt, falls Sie Niacin (Nikotinsäure) oder Niacin-hältige Arzneimittel einnehmen und chinesischer Abstammung sind.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin-ratiopharm 80 mg einnehmen.

Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft und Alkohol sollte während der Behandlung mit Simvastatin vermieden werden.

- Grapefruitsaft:

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, unter anderem Simvastatin-ratiopharm 80 mg, verarbeitet. Dadurch führt gleichzeitiger Genuss von Grapefruitsaft zu einer Wirkungsverstärkung von Simvastatin. Simvastatin-ratiopharm 80 mg soll daher nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

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.

Schwangerschaft

Wegen des möglichen Risikos für das ungeborene Kind darf Simvastatin-ratiopharm 80 mg während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Aufgrund möglicher schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Säuglingen, darf Simvastatin-ratiopharm 80 mg von stillenden Frauen nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Simvastatin-ratiopharm 80 mg hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Dennoch sollte beim Lenken eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen in Erwägung gezogen werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

Simvastatin – ratiopharm 80 mg enthält Lactose – Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält 571,12 mg Lactose (Milchzucker) pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm 80 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten einzunehmen?

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.

Während Sie Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten einnehmen, sollen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Tablette zum Einnehmen einmal täglich*).

Bei Kindern und Jugendlichen (10-17 Jahre) beträgt die empfohlene Anfangsdosis üblicherweise 10 mg täglich abends.

Die empfohlene Höchstdosis ist 40 mg täglich.

Die 80 mg Dosis wird nur bei erwachsenen Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und hohem Risiko für Herzerkrankungen empfohlen.

Der Arzt wird Dosisanpassungen – falls erforderlich – in Abständen von mindestens 4 Wochen durchführen, bis zu einem Maximum von 80 mg Simvastatin einmal täglich als Einzeldosis am Abend.

*) Um die angeführten Dosierungen zu gewährleisten, steht Simvastatin in geeigneten Stärken zur Verfügung.

- *Erhöhte Cholesterinwerte*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg bis 20 mg Simvastatin einmal täglich als Einzeldosis am Abend. Patienten, deren Cholesterinwerte (LDL-Cholesterin) stark gesenkt werden sollen (mehr als 45%) können mit einer Dosis von 20 mg bis 40 mg Simvastatin einmal täglich als Einzeldosis am Abend beginnen. Dosisanpassungen – falls erforderlich - wird der Arzt wie oben beschrieben durchführen.

- *Bestimmte seltene angeborene Stoffwechselerkrankung mit erhöhten Cholesterinwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)*

Die empfohlene Dosis beträgt entweder 40 mg Simvastatin einmal täglich als Einzeldosis am Abend eingenommen oder 80 mg Simvastatin auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d.h. 20 mg, 20 mg und 40 mg am Abend. Falls Sie an dieser Erkrankung leiden, wird Ihnen der Arzt Simvastatin-ratiopharm 80 mg begleitend zu anderen blutfettsenkenden Maßnahmen (z.B. LDL - Apherese, eine bestimmte Methode zur Entfernung von Blutfetten aus dem Blut), oder wenn solche Maßnahmen nicht zur Verfügung stehen, verordnen.

- *Vorbeugung von Herz-/Kreislaufkrankungen (Herzinfarkt, Angina pectoris oder Schlaganfall)*

Die übliche Dosis für Patienten mit hohem Risiko für eine koronare Herzerkrankung (Herzinfarkt, Angina pectoris; mit oder ohne erhöhten Blutfettwerten) beträgt 20 mg bis 40 mg Simvastatin pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die medikamentöse Behandlung kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden. Dosisanpassungen wird der Arzt – falls erforderlich – wie oben beschrieben durchführen.

- *Gemeinsame Gabe mit anderen Arzneimitteln*

Simvastatin-ratiopharm ist allein oder zusammen mit Anionenaustauschern (blutfettsenkende Arzneimittel) wirksam. Die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg erfolgt entweder mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Anionenaustauschers. Falls Sie andere Fibrate (außer Gemfibrozil oder Fenofibrat) oder blutfettsenkende Dosen von Niacin (Nikotinsäure in hohen Dosen von 1 g oder mehr täglich) gleichzeitig mit Simvastatin-ratiopharm* einnehmen, wird Ihnen der Arzt nicht mehr als 10 mg Simvastatin pro Tag verordnen. Falls Sie Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen bedingt durch eine Herzerkrankung oder andere Herzbeschwerden) oder Arzneimittel, die Elbasvir oder Grazoprevir enthalten gleichzeitig mit Simvastatin-ratiopharm* einnehmen, wird Ihnen der Arzt nicht mehr als 20 mg Simvastatin pro Tag verordnen. (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

*) Um die angeführten Dosierungen zu gewährleisten, steht Simvastatin in geeigneten Stärken zur Verfügung.

- *Anwendung bei Nierenfunktionsstörung*

Für Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird der Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

- *Anwendung bei älteren Patienten*

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden. Simvastatin-ratiopharm 80 mg soll einmal täglich, abends, eingenommen werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Essen eingenommen werden.

Zur Einhaltung der vorgegebenen Dosierung können die Filmtabletten in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm 80 mg dauert.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Bis heute wurde über wenige Fälle von Überdosierung berichtet. Die höchste eingenommene Dosis betrug 3,6 g. Alle Patienten erholten sich ohne Folgeerscheinungen.

Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet.

Wenn 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.

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche, Muskelriss oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese 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, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem).
 - Starke Muskelschmerzen, üblicherweise in der Hüfte und in den Schultern
 - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
 - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
 - 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
- Lupus-ähnliches 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

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet:

- Eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Selten wurde auch über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- verminderte rote Blutkörperchen (Anämie)
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel, periphere Neuropathie (Nervenerkrankung)
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatinin-Kinase), erhöhte Blutzuckerwerte (erhöhtes HbA1c und erhöhter Nüchternblutzuckerspiegel
- Kognitive Beeinträchtigungen nach Markteinführung (z. B. Gedächtnisverlust, Vergesslichkeit, Gedächtnisstörung, Verwirrung). Diese sind im Allgemeinen nicht schwerwiegend und verschwinden nach Absetzen der Statine, mit unterschiedlichen Zeitspannen bis zum Auftreten (von 1 Tag bis zu Jahren) und Abklingen (3 Wochen im Durchschnitt) der Symptome.

Sehr selten wurde auch über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Schlaflosigkeit
- Gedächtnisstörungen

Über folgende Nebenwirkungen wurde 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 anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber führt
- Sehnenerkrankungen bis hin zu Sehnenriss
- anhaltende Muskelschwäche

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Gedächtnisverlust
- 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.

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 sind Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 80 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin.
1 Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose – Monohydrat (Milchzucker), vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Zitronensäure – Monohydrat, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (E 320), Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose – Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol PEG 3350, Triacetin, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten sind ziegelrote, ovale Filmtabletten mit Bruchrille auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin-ratiopharm 80 mg Filmtabletten sind in Kunststoff/Aluminium-Blisterpackungen in einem Faltkarton erhältlich.

Packungsgrößen: 30 Stück

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-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Z.Nr.: 1-27323

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Es gibt keine spezifische Behandlung einer Überdosierung mit Simvastatin. Die Behandlung erfolgt symptomorientiert und mittels unterstützender Maßnahmen.