

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Simvastatin Teva Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Teva Filmtabletten enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Teva Filmtabletten ist ein Arzneimittel, das zur Senkung erhöhter Blutfettwerte, genannt Gesamtcholesterin, „schlechtes Cholesterin“ (LDL-C) und Triglyceride, verwendet wird. Zusätzlich erhöht Simvastatin Teva Filmtabletten die Werte des „guten“ Cholesterin (HDL-C). Simvastatin Teva Filmtabletten gehört zu einer 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 Blutfetten, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Simvastatin Teva Filmtabletten wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Lipidwerte im Blut haben (gemischte Hyperlipidämie).
- eine vererbte Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die den Cholesterinspiegel im Blut erhöht. Sie können auch andere Behandlungen erhalten.
- eine koronare Herzerkrankung (KHK) oder ein erhöhtes Risiko für eine KHK haben (weil Sie an Diabetes leiden, Schlaganfälle oder andere Blutgefäßerkrankungen in der Krankengeschichte haben). Simvastatin Teva Filmtabletten kann Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko einer

Komplikation von Herzerkrankungen verringert, unabhängig von der Cholesterinmenge in Ihrem Blut.

Bei den meisten Personen gibt es keine unmittelbaren Symptome bei zu hohem Cholesterinspiegel. Ihr Arzt kann das Cholesterin mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt, notieren Sie Ihre Cholesterinwerte und besprechen Sie Ihre Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten beachten?**

### **Simvastatin Teva Filmtabletten 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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Teva Filmtabletten 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 Teva einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über Ihren medizinischen Zustand einschließlich Allergien,
- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie jemals Lebererkrankungen hatten. Simvastatin Teva Filmtabletten kann dann für Sie ungeeignet sein.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Es kann notwendig sein, Simvastatin für kurze Zeit abzusetzen.
- wenn Sie ein schweres Atemversagen haben
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- 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 Teva Filmtabletten kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Ihr Arzt sollte einen Bluttest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten und ob Sie Anzeichen von Leberproblemen haben während Sie Simvastatin Teva Filmtabletten einnehmen. Dies ist um zu prüfen, ob Ihre Leber gut funktioniert. Ihr Arzt kann weitere Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert, nachdem Sie mit der Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten begonnen haben.

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

Das Risiko für Muskelabbau ist bei höheren Dosen Simvastatin Teva Filmtabletten, insbesondere bei 80 mg, und bei bestimmten Patienten erhöht. Das Risiko eines Muskelabbaus ist bei bestimmten Patienten ebenfalls höher. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie trinken große Mengen Alkohol
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse
- Sie sind 65 Jahre oder älter
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die "Statine" oder "Fibrate" genannt werden
- Sie oder ein naher Familienangehöriger haben eine angeborene 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 Teva Filmtabletten wurde bei 10 bis 17 Jahre alten Buben und Mädchen, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens ein Jahr zurücklag, untersucht (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin Teva einzunehmen“). Simvastatin Teva wurde nicht an Kindern unter 10 Jahren untersucht. Zu weiteren Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten 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 Teva Filmtabletten mit einem dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt „Simvastatin Teva Filmtabletten 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 Teva wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin Teva 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 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 oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Proteasehemmer wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV),
- Hepatitis-C antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),

- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages)
- 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 Teva) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin Teva für eine Weile aussetzen,
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht),
- 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 (Antikoagulantien)
- 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 Teva Filmtabletten einnehmen.

### **Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten 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 Teva Filmtabletten, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Simvastatin Teva Filmtabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Teva Filmtabletten schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie Simvastatin Teva Filmtabletten nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Simvastatin Teva Filmtabletten enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Simvastatin Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Simvastatin Teva Filmtabletten 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 der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten während der Behandlung mit Simvastatin Teva eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

**Dosierung:**

Die empfohlene Dosis Simvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zum Einnehmen einmal täglich am Abend.

**Erwachsene:**

Die empfohlene übliche Anfangsdosis 10 mg, 20 mg 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 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 empfohlen, die sehr hohe Cholesterinwerte im Blut und ein hohes Risiko für Herzerkrankungen haben und die ihre Cholesterinzielwerte bei niedrigerer Dosierung 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 Anwendung:**

Nehmen Sie Simvastatin Teva Filmtabletten abends ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Simvastatin Teva Filmtabletten solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet. Die 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin Teva Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von der normalen Dosis Simvastatin Teva Filmtabletten am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Teva Filmtabletten beenden**

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)

**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.**

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe, Muskelriss (sehr selten). In seltenen Fällen können die Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), der zu Nierenversagen führt; und sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich:
  - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die Atemprobleme verursachen können (Angioödem)
  - starke Muskelschmerzen üblicherweise an den Schultern und Hüften (Polymyalgia rheumatica)
  - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
  - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
  - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke
  - 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 unter Umständen mit tödlichem Ausgang (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)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch selten berichtet:

- Verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche der Arme oder Beine
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsprobleme (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwächegefühl
- Schlafstörungen (sehr selten)
- Gedächtnisstörungen (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenso berichtet, die Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht angegeben werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Sehnenprobleme, manchmal kompliziert durch Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- sexuelle Schwierigkeiten
- Atembeschwerden einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- 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.

#### *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 Teva Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin. Eine Tablette enthält 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E 320), Magnesiumstearat, Ascorbinsäure und

Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 3350, Triacetin, rotes Eisenoxid, gelbes Eisenoxid, schwarzes Eisenoxid.

### **Wie Simvastatin Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten sind ziegelrote, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen zu 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 oder 120 Filmtabletten erhältlich.

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](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Niederlande

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier  
89100 Sens  
Frankreich

Teva Pharmaceutical Works PLC  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

#### **Vertrieb**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Donau-City-Straße 11/Ares Tower/Top 13  
1220 Wien  
Tel.: +43 1 97 007

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

Belgien:	Simvastatine TEVA 80 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark:	Simvastatin Teva 80 mg Filmovertrukne tabletter
Frankreich:	Simvastatine Teva 80 mg, Comprimé pelliculé
Österreich:	Simvastatin Teva 80 mg Filmtabletten
Schweden:	Simvastatin Teva 80 mg filmdragerade tabletter

**Z. Nr.: 1-27373**

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