

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Simva TAD® 10 mg Filmtabletten

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 Simva TAD 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von Simva TAD 10 mg beachten?
3. Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simva TAD 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Simva TAD 10 mg und wofür wird es angewendet?

Simva TAD 10 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte) aus der Klasse der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer. Der Wirkstoff von Simva TAD 10 mg, Simvastatin, vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Für Simvastatin ist belegt, dass es bei Patienten mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen das Risiko senkt, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

#### Simva TAD 10 mg wird angewendet

zusätzlich zu einer Diät bei:

- Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen.
- Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusammen mit weiteren Behandlungen oder wenn solche nicht geeignet sind.

zur Vorbeugung von Herzkreislauferkrankungen:

- bei Patienten, deren Cholesterinwerte im Blut normal oder erhöht sind, mit bestehender atherosklerotischer Herzerkrankung oder Zuckerkrankheit zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 10 mg beachten?

##### Simva TAD 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an einer aktiven Lebererkrankung leiden oder unklare andauernde Erhöhungen von Leberwerten (Serum-Transaminasen) vorliegen
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unten)
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Substanzen behandelt werden, welche die normale Ausscheidung von Simva TAD 10 mg aus dem Körper stark hemmen, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Inhibitoren, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Nefazodon, Cobicistat  
(siehe unter „Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simva TAD 10 mg ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (wird angewendet zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

*Informieren Sie Ihren Arzt über alle bestehenden und früheren gesundheitlichen Probleme.*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Simva TAD 10 mg einnehmen,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie ein als Fusidinsäure bezeichnetes Arzneimittel (wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen dieses gespritzt (injiziert) wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Simva TAD 10 mg kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

### *Erkrankungen der Skelettmuskulatur*

Wie andere Statine ruft Simvastatin, der Wirkstoff von Simva TAD 10 mg gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase [CK]) äußert. Manchmal manifestiert sich die Myopathie als Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen) mit oder ohne akutes Nierenversagen, sehr selten mit tödlichem Ausgang.

Das Risiko für eine Myopathie erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin.

Starke körperliche Anstrengung kann manchmal zu Erhöhungen des Laborwerts Kreatinkinase (CK) führen. Daher sollte dieser Laborwert nicht nach körperlicher Anstrengung oder bei Vorliegen anderer plausibler Ursachen für eine Erhöhung gemessen werden, da dies eine Beurteilung der Werte erschwert. Wenn die Ausgangswerte der Kreatinkinase deutlich erhöht sind (über das Fünffache des oberen Normwertes), sollte die Messung nach 5-7 Tagen wiederholt werden, um die Ergebnisse zu bestätigen.

**Wenn Sie während der Behandlung mit Simva TAD 10 mg unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um eine mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung (Myopathie) abzuklären. Die Behandlung mit Simva TAD 10 mg soll abgebrochen werden bei ausgeprägtem Anstieg Ihrer Laborwerte (Kreatinkinase über das Fünffache des oberen Normwertes) oder wenn der Arzt eine Myopathie oder einen Verdacht auf eine Myopathie festgestellt hat. Wenn täglich Beeinträchtigungen durch schwere Muskelschmerzen bestehen, sollte erwogen werden, die Behandlung abzubrechen, auch wenn die Kreatinkinase unter dem Fünffachen des oberen Normwertes liegt.

Die Behandlung mit Simva TAD 10 mg sollte einige Tage vor einer Operation sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.

Eine Behandlung mit Simva TAD 10 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn:

- Sie bereits älter als 70 Jahre sind,

- Sie eine Nierenfunktionsstörung haben,
- Sie eine unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion haben,
- Sie eine erbliche Myopathie in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben,
- Sie bereits eine Myopathie unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten hatten,
- Alkoholmissbrauch vorliegt.

Das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur ist erhöht, wenn gleichzeitig bestimmte Substanzen verabreicht werden, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. Dazu gehören z. B. Itraconazol und Ketoconazol (Mittel gegen krankheitserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir) oder Nefazodon (Antidepressivum).

Das Risiko ist ebenfalls bei gleichzeitiger Behandlung mit Gemfibrozil, Danazol oder bei gleichzeitiger Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems mit Ciclosporin erhöht.

Auch bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Fibraten oder höheren Dosen von Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag) ist das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse erhöht.

Weiterhin ist das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur erhöht bei Behandlung mit höheren Tagesdosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen). Bei Behandlung mit täglich 80 mg Simvastatin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) besteht ein leicht erhöhtes Risiko.

*(siehe auch unten unter „Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)*

Eine gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen, und Simva TAD 10 mg darf nicht durchgeführt werden: Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze), HIV-Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS), Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika) und Nefazodon (Antidepressivum).

Falls eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin unabdingbar ist, muss die Behandlung mit Simva TAD 10 mg während der Dauer der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel unterbrochen werden.

Bei den Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Simvastatin in geringerem Ausmaß hemmen, ist Vorsicht geboten:

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems); Verapamil oder Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Danazol, Gemfibrozil oder lipidsenkenden Dosen von Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Die kombinierte Anwendung von Simvastatin und Gemfibrozil sollte vermieden werden, sofern der Nutzen das erhöhte Risiko dieser Arzneimittelkombination nicht überwiegt. Vor Anwendung von 10 mg Simvastatin pro Tag mit anderen Fibraten (außer Fenofibrat), Niacin oder Ciclosporin oder Danazol sollte Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durchführen.

Bei gemeinsamer Behandlung mit Simva TAD 10 mg und Fenofibrat ist Vorsicht geboten, da jedes dieser Arzneimittel alleine eine Myopathie verursachen kann.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. „Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen?“), sofern der Nutzen das erhöhte Risiko einer Myopathie nicht überwiegt.

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, ein solches Arzneimittel einzunehmen, wird Ihr Arzt die Entscheidung treffen, ob der Nutzen einer gleichzeitigen Behandlung das damit verbundene Risiko überwiegt oder ob eine andere Behandlung möglich ist bzw. ob die Behandlung mit Simva TAD 10 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simva TAD 10 mg angezeigt ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen?“). Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Während der Behandlung von Simva TAD 10 mg sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

**Beim Auftreten von unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.**

#### *Leberfunktionsstörungen*

Bei einigen erwachsenen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden in klinischen Studien dauerhafte Erhöhungen (auf mehr als den dreifachen oberen Normwert) bestimmter Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen) beobachtet. Nach Unterbrechung oder Beendigung der Therapie fielen die Werte gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab.

Der Arzt sollte Ihre Leberfunktion (Bestimmung von Transaminasen) vor Behandlungsbeginn und danach bei Bedarf kontrollieren (siehe 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“). Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg Simvastatin vorgenommen werden (vor der Dosiserhöhung, drei Monate nach Dosiserhöhung auf 80 mg und danach regelmäßig [z. B. halbjährlich] im ersten Behandlungsjahr). Bei deutlichen Erhöhungen Ihrer Leberwerte sollte Ihr Arzt die Bestimmungen umgehend wiederholen und diese Werte regelmäßig überprüfen. Sollten die Erhöhungen weiter fortschreiten, insbesondere wenn sie bis zum Dreifachen der oberen Normgrenze ansteigen und anhalten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie schon einmal an der Leber erkrankt waren oder in erheblichem Maß Alkohol zu sich nehmen.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wurden unter der Behandlung mit Simvastatin mäßige Erhöhungen der Serum-Transaminasen beobachtet (auf weniger als den dreifachen oberen Normwert). Diese Abweichungen traten bald nach Beginn der Behandlung mit Simvastatin auf, waren häufig vorübergehend und nicht von irgendwelchen Symptomen begleitet; ein Abbruch der Behandlung war nicht erforderlich.

Während der Behandlung mit Simva TAD 10 mg wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck 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**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation ) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3.). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

#### **Ältere Menschen**

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eine Behandlung mit Simva TAD 10 mg sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

#### **Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simva TAD 10 mg einnehmen.

Die gemeinsame Einnahme der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen mit Simva TAD 10 mg kann dazu führen, dass die Wirkung von Simva TAD 10 mg und/oder des anderen Arzneimittels beeinflusst wird. Um Nebenwirkungen – insbesondere auf die Muskulatur oder die Leber – zu vermeiden und die jeweils gewünschte Wirkung zu erzielen, muss evtl. die Dosis von Simva TAD 10 mg und/oder des anderen Arzneimittels angepasst werden. Auch die Unterbrechung einer Behandlung oder die Umstellung auf eine andere Behandlung können erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Lomitapid (wird angewendet zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Behandlung mit Simva TAD 10 mg zu beginnen. Die Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Nähere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.

**Bei den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simva TAD 10 mg Vorsicht geboten:**

- *Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die auch allein gegeben eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen können:*  
Gemfibrozil, andere Fibrate und Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag).  
Wenn eines dieser Arzneimittel (außer Fenofibrat) mit Simva TAD 10 mg zusammen eingenommen wird, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. „Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen?“).  
Gemfibrozil kann zudem die Blutspiegel von Simvastatin erhöhen.  
Für Fenofibrat gibt es keine Anzeichen, dass das Risiko für eine solche Erkrankung durch die gemeinsame Gabe höher ist, als die zusammengenommenen Risiken der einzelnen Arzneimittel. Für andere Fibrate liegen keine entsprechenden Daten vor.
- *Arzneimittel, die das Risiko für Beschwerden der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stören:*  
Simva TAD 10 mg darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden: Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS) und Nefazodon (Antidepressivum). Ist eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin erforderlich, muss die Behandlung mit Simva TAD 10 mg dafür unterbrochen werden. Vorsicht ist angebracht, wenn Simvastatin mit folgenden Arzneimitteln kombiniert wird: Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen) (siehe unten).
- *Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems):*  
Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit Simvastatin – insbesondere in höheren Dosen - und Ciclosporin erhöht. Daher sollte bei Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. „Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen?“).
- *Danazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Endometriose):*  
Das Risiko für eine Myopathie/Rhabdomyolyse ist durch die gleichzeitige Anwendung von Danazol mit höheren Simvastatin-Dosen erhöht.
- *Verapamil, Amiodaron sowie Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen):*  
Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit höheren Dosen von Simvasta-

tin und Amiodaron oder Verapamil erhöht.

Daher sollte bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil einnehmen, eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. „*Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen?*“). Patienten, die mit Diltiazem und 80 mg Simvastatin behandelt werden, haben ein leicht erhöhtes Myopathierisiko. Daher sollte bei Patienten, die Diltiazem einnehmen, eine Dosis 40 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

*Zum Risiko für Beschwerden der Muskulatur siehe auch oben unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Erkrankungen der Skelettmuskulatur".*

- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen)**

Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln vom Typ der Cumarin-Derivate (wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol) zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden, kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Daher sollte zu Beginn und während der Behandlung mit Simva TAD 10 mg, sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simva TAD 10 mg Ihre Prothrombinzeit bestimmt werden, wenn Sie solche blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen. Danach kann die Prothrombinzeit in den üblichen Abständen überprüft werden.

**Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Medikamente einschließlich Simva TAD 10 mg verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung von Simva TAD 10 mg sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

**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

Simva TAD 10 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Simva TAD 10 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wird eine Frau, die mit Simva TAD 10 mg behandelt wird, schwanger, muss sie die Behandlung unterbrechen und ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simva TAD 10 mg, in die Muttermilch übergeht, darf Simva TAD 10 mg während der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Simva TAD 10 mg hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass nach Einnahme von Simva TAD 10 mg selten über Schwindel berichtet wurde.

**Simva TAD 10 mg enthält Butylhydroxyanisol.** Aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxyanisol können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

**Simva TAD 10 mg enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie Simva TAD 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Simva TAD 10 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Der Dosierungsbereich von Simvastatin reicht von 5 mg pro Tag bis 80 mg pro Tag. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen. Eine Tageshöchstdosis von 80 mg Simvastatin darf nicht überschritten werden und wird nur für Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall empfohlen.

*Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung und der Einnahme stehen Filmtabletten mit 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg zur Verfügung.*

Dabei gelten folgende Empfehlungen:

#### **Zur Senkung der Blutfettwerte**

*Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie)*

Vor Beginn der Behandlung mit Simva TAD 10 mg sollte eine geeignete cholesterinsenkende Diät begonnen werden, die auch während der Behandlung fortgesetzt werden sollte. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 10 mg bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich als Einzeldosis am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 mg bis 40 mg Simvastatin verordnet werden.

Dosisanpassungen - falls erforderlich – sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

*Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis: 40 mg Simvastatin pro Tag - einmal täglich als Einzeldosis am Abend oder 80 mg Simvastatin pro Tag – auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d. h. zweimal 20 mg am Tag und einmal 40 mg am Abend. Simvastatin sollte bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) angewendet werden.

#### **Zur Vorbeugung von Herz-Kreislaufkrankungen**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist für Patienten (mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut) mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen die empfohlene Dosis 20 mg bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Die Behandlung mit dem Arzneimittel kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden.

Dosisanpassungen - falls erforderlich – sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

## Gemeinsame Behandlung mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva TAD 10 mg zur Einnahme mit Colestyramin (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simva TAD 10 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Gemfibrozil, andere Fibrate (außer Fenofibrat) oder lipidsenkende Dosen ( $\geq 1$  g/Tag) von Niacin (Nikotinsäure) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Danazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Endometriose) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

*(Siehe dazu auch 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 10 mg beachten?/Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").*

## **Anwendung bei älteren Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen.

## Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie unter einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden, ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Dosen über 10 mg Simvastatin pro Tag sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, von Ihrem Arzt mit Vorsicht verordnet werden.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette Simva TAD 10 mg soll unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit am Abend eingenommen werden. Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit eingenommen werden.

Bei Gabe von 80 mg Simvastatin können Sie in bestimmten Fällen die Dosis auf 3 Dosen pro Tag aufteilen, wobei zweimal 20 mg Simvastatin am Tag und einmal 40 mg Simvastatin am Abend eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.



## Dauer der Anwendung

Bei der Einnahme von Simva TAD 10 mg handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

## Wenn Sie eine größere Menge Simva TAD 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

## Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 10 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie am Abend des folgenden Tages die verordnete Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 10 mg abbrechen

Nehmen Sie Simva TAD 10 mg solange wie vom Arzt verordnet sein. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000 ,
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### ***Mögliche Nebenwirkungen***

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

*Selten:* Blutarmut (Anämie)

#### Erkrankungen des Nervensystems:

*Selten:* Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel, Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie)

*Häufigkeit nicht bekannt:* Gedächtnisverlust

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Alpträume, Depression

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Häufigkeit nicht bekannt:* Impotenz

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Häufigkeit nicht bekannt:* Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Selten:* Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

#### Erkrankungen der Leber und Gallenblase:

*Selten:* Leberentzündung/Gelbsucht (Hepatitis/Ikterus)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Selten:* Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall

#### Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen:

*Selten:* Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 10 mg beachten?/Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Erkrankungen der Skelettmuskulatur“), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Selten:* Abgeschlagenheit (Asthenie)

Selten traten Krankheitszeichen auf, die offensichtlich mit einer Überempfindlichkeit (Hypersensitivitätssyndrom) zusammenhingen: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Autoimmunkrankheit mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerz (Arthralgie), juckender Hautausschlag (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität), Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden (Dyspnoe), allgemeines Krankheitsgefühl.

#### Untersuchungen:

*Selten:* Erhöhungen verschiedener Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen [ALT, AST,  $\gamma$ -GT], der alkalischen Phosphatase) (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 10 mg beachten?/Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Leberfunktionsstörungen“) und eines Muskelenzyms (CK-Werte im Serum) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Erkrankungen der Skelettmuskulatur“).

**Wenn Sie während der Behandlung mit Simva TAD 10 mg unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt,** denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 10 mg beachten?/Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Erkrankungen der Skelettmuskulatur“).

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Blutzuckererkrankung (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 Simva TAD 10 mg überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, die auch nach Absetzen von Simva TAD 10 mg nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

#### **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 Nebenwirkun-

gen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Simva TAD 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Simva TAD 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin.  
Eine Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hypolose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Antioxidans: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Farbstoffe: Titandioxid (E 171).

### **Wie Simva TAD 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Simva TAD 10 mg ist eine weiße, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette in Oblong-Form mit einseitiger Bruchrille und Prägung „10“ auf dieser Seite, Prägung „SVT“ auf der anderen Seite.

Simva TAD 10 mg ist in Originalpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: [info@tad.de](mailto:info@tad.de)

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

Österreich: Simvastatin Bayer 10 mg – Filmtabletten  
Zypern: Simva TAD 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισιο  
Portugal: Sinvastatina TAD 10 mg comprimidos revestidos por película

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**

---

### **Besonderer Hinweis**

Für Simva TAD 10 mg steht dem Arzt eine ausführliche wissenschaftliche Gebrauchsinformation (Fachinformation) zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels vornehmen kann. Simva TAD 10 mg darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

