Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simva TAD® 30 mg Filmtabletten

Simvastatin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 30 mg beachten?
3. Wie ist Simva TAD 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simva TAD 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simva TAD 30 mg und wofür wird es angewendet?

Simva TAD 30 mg ist ein Arzneimittel zur **Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholesterinwerte). Simvastatin, der Wirkstoff von Simva TAD 30 mg, vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Bei Patienten mit einem hohen Risiko für Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankungen) senkt er das **Risiko**, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden.

Simva TAD 30 mg wird angewendet

zusätzlich zu einer Diät:

- bei Patienten mit **erhöhten Cholesterinwerten** im Blut, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre oder gemischte Hyperlipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen,

- bei Patienten mit **erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten** (homozygote familiäre Hypercholesterinnämie) zusammen mit weiteren Behandlungen oder als alleinige Therapie, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen zur **Vorbeugung von Herz-Kreislauferkrankungen**

- bei Patienten, mit bestehender Verengung der Herzkranzgefäße oder mit

Zuckerkrankheit, deren Cholesterinwerte im Blut normal oder erhöht sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 30 mg beachten?

Simva TAD 30 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 Ihre Leberwerte (Serum-Transaminasen) andauernd ohne erkennbaren Grund erhöht sind,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper hemmen, wie z. B. **Itraconazol**, **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze), **HIV-Protease-Inhibitoren**, **Erythromycin**, **Clarithromycin**, **Telithromycin** und **Fusidinsäure** (Antibiotika) oder **Nefazodon** (siehe unter 2. „Einnahme von Simva TAD 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Cobicistat.

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simva TAD 30 mg ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (wird angewendet zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simva TAD 30 mg einnehmen,

- **wenn Sie** während der Behandlung mit Simva TAD 30 mg **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit** oder **Schwäche der Muskulatur** bemerken.
  Wie andere Statine kann Simvastatin, der Wirkstoff von Simva TAD 30 mg, eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervorrufen, verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase). Manchmal äußert sich die Erkrankung der Skelettmuskulatur als Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) mit oder ohne akutes Nierenversagen, sehr selten mit tödlichem Ausgang. Das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin.

Wenn Sie während der Behandlung mit Simva TAD 30 mg unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um die mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung abzuklären. Die **Behandlung** mit Simva TAD 30 mg soll **abgebrochen** werden:

- wenn Ihre **Laborwerte** (Kreatinkinase) stark angestiegen sind,
- wenn der Arzt eine **Muskelerkrankung** oder einen Verdacht auf eine Muskelerkrankung festgestellt hat,
- wenn Sie täglich durch **schwere Muskelschmerzen** beeinträchtigt werden, auch wenn Ihre Laborwerte (Kreatinkinase) nicht stark angestiegen sind.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simva TAD 30 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker
wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

- **wenn Sie** gleichzeitig **bestimmte Arzneimittel** einnehmen müssen.
  Hierzu gehören auch bestimmte Wirkstoffe, die die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. In diesem Fall ist das Risiko für Erkrankungen der

Skelettmuskulatur erhöht. Bei weiteren Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Simvastatin in geringerem Ausmaß hemmen, ist ebenfalls Vorsicht geboten (siehe unter 2. „Einnahme von Simva TAD 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, ein solches Arzneimittel einzunehmen, entscheidet Ihr Arzt, ob der Nutzen einer gleichzeitigen Behandlung das damit verbundene Risiko überwiegt. Er sagt Ihnen eventuell, ob eine andere Behandlung möglich ist oder ob die Behandlung mit Simva TAD 30 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simva TAD 30 mg erforderlich ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist Simva TAD 30 mg einzunehmen?“). Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

- **wenn bei Ihnen** eine **Operation** geplant ist.
  Die Behandlung mit Simva TAD 30 mg sollte einige Tage vor einer Operation, sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.
- **wenn Sie** mit der Einnahme von Simva TAD 30 mg beginnen.
  Der Arzt sollte Ihre Leberfunktion vor Behandlungsbeginn und danach bei Bedarf kontrollieren (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), denn bei einigen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden dauerhafte Erhöhungen bestimmter Leberfunktionswerte beobachtet. Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg Simvastatin vorgenommen werden. 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.

- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

- wenn Sie ein Fusidinsäure genanntes 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 30 mg kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Eine Behandlung mit Simva TAD 30 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter **engmaschiger ärztlicher Überwachung** erfolgen:

- wenn Sie bereits älter als **70 Jahre** sind,
- wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** haben,
- wenn Sie eine unbehandelte **Schilddrüsenunterfunktion** haben,
- wenn Sie eine erbliche **Erkrankung der Skelettmuskulatur** in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben.
- wenn Sie bereits eine **Erkrankung der Skelettmuskulatur** unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten hatten,
- wenn bei Ihnen **Alkoholmissbrauch** vorliegt.

Während der Behandlung mit Simva TAD 30 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.). Simva TAD 30 mg 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 30 mg sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

Einnahme von Simva TAD 30 mg 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.
Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simva TAD 30 mg einnehmen.

Wenn Sie Simva TAD 30 mg zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Simva TAD 30 mg oder des anderen Arzneimittels oder von beiden beeinflusst werden.

Um Nebenwirkungen - insbesondere auf die Muskulatur oder die Leber - zu vermeiden, muss dann evtl. die Dosis von Simva TAD 30 mg und/oder des anderen Arzneimittels angepasst werden. Auch die Unterbrechung einer Behandlung oder die Umstellung auf eine andere Behandlung kann erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

Bei den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simva TAD 30 mg Vorsicht geboten:

Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die auch allein gegeben eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen können
Gemfibrozil, andere **Fibrate** (außer Fenofibrat) und **Niacin** (Nikotinsäure; mehr als 1 g pro Tag).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit Simva TAD 30 mg einnehmen, muss die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simva TAD 30 mg einzunehmen?“)

Gemfibrozil kann die Wirkung von Simvastatin verstärken. Für Fenofibrat gibt es keine Anzeichen, dass das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur durch die gemeinsame Gabe höher ist, als die Risiken der einzelnen Arzneimittel zusammen. Für andere Fibrate liegen keine entsprechenden Daten vor.

Arzneimittel, die das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper hemmen
Sie dürfen Simva TAD 30 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
Itraconazol und **Ketoconazol** (Arzneimittel 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**) und **Nefazodon** (Antidepressivum). Ist eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin erforderlich, muss die Behandlung mit Simva TAD 30 mg dafür unterbrochen werden.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn Simvastatin - insbesondere in höheren Dosen - und Ciclosporin gleichzeitig eingenommen werden. Daher sollte bei Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simva TAD 30 mg einzunehmen?“)

Danazol (Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut)
Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn Simvastatin - insbesondere in höheren Dosen - und Danazol gleichzeitig eingenommen werden. Daher sollte bei Patienten, die mit Danazol behandelt werden, die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simva TAD 30 mg einzunehmen?“)

Verapamil, Amiodaron und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen)
Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn höhere Dosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig eingenommen werden. Patienten, die mit Diltiazem und 80 mg Simvastatin behandelt werden, haben ein leicht erhöhtes Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur. Daher sollte bei Patienten, die Amiodaron, Verapamil oder Diltiazem einnehmen, die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter „Wie ist Simva TAD 30 mg einzunehmen?“)

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 30 mg zu beginnen. Die Einnahme von Simva TAD 30 mg zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Nähere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.

Zum Risiko für Erkrankungen der Muskulatur siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien)
Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden (Cumarin-Derivate wie z. B. **Warfarin**, **Phenprocoumon**, **Acenocoumarol**), kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, sollte bei Ihnen zu Beginn und während der Behandlung sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simva TAD 30 mg die Blutgerinnung überprüft werden. Danach kann die Blutgerinnung in den üblichen Abständen überprüft werden.

Einnahme von Simva TAD 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen **Alkohol** konsumieren. **Grapefruitsaft** enthält Bestandteile, die den Stoffwechsel von Simvastatin verändern und damit das Risiko für **Erkrankungen der Muskulatur** erhöhen. Während der Behandlung mit Simva TAD 30 mg sollten Sie auf den Genuss von Grapefruitsaft verzichten.

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.

Simva TAD 30 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Daher darf Simva TAD 30 mg nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder vermuten. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Simva TAD 30 mg behandelt werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Sie dürfen **nicht stillen**, während Sie mit Simva TAD 30 mg behandelt werden, da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simva TAD 30 mg, in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Simva TAD 30 mg hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass nach Einnahme von Simva TAD 30 mg **selten** über **Schwindel** berichtet wurde.

Simva TAD 30 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Simva TAD 30 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 30 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Der **Dosierungsbereich** von Simvastatin reicht von 5 mg pro Tag bis 80 mg pro Tag. 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Senkung der Blutfettwerte

- **bei Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre oder gemischte Hyperlipidamie)**

Vor Beginn der Behandlung mit Simva TAD 30 mg sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen, die Sie auch während der Behandlung fortsetzen sollten. Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 bis 40 mg Simvastatin verordnet werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

- **bei Patienten mit erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)**

Die empfohlene Anfangsdosis ist 40 mg Simvastatin pro Tag einmal täglich am Abend oder 80 mg Simvastatin pro Tag auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d. h. zweimal je 20 mg während des Tages und

einmal 40 mg am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Simva TAD 30 mg sollte bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen Maßnahmen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (z. B. LDL-Apherese) angewendet werden.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauferkrankungen

Für Patienten mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut mit einem hohen Risiko für eine Verengung der Herzkranzgefäße ist die empfohlene Dosis 20 bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Die Behandlung mit Simva TAD 30 mg kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

Gemeinsame Behandlung mit anderen Arzneimitteln

- Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva TAD 30 mg zur Einnahme mit **Colestyramin** (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simva TAD 30 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 gleichzeitig mit **Danazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.
- Wenn Sie **Gemfibrozil**, andere **Fibrate** (außer Fenofibrat) oder mehr als 1 g pro Tag von **Niacin** (Nikotinsäure) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.
- Wenn Sie **Amiodaron** oder **Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.
- Wenn Sie **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 40 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.

* Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

(Siehe dazu auch 2.“Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 30 mg beachten?“/“Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“/“ Einnahme von Simva TAD 30 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 werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Sie müssen dann von Ihrem Arzt öfter kontrolliert werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Simva TAD 30 mg unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) am Abend ein. Sie können die Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit einnehmen.

Bei Gabe von 80 mg Simvastatin können Sie in bestimmten Fällen die Dosis auf 3 Dosen pro Tag aufteilen, wobei zweimal je 20 mg Simvastatin während des Tages und einmal 40 mg Simvastatin am Abend eingenommen werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Bei der Einnahme von Simva TAD 30 mg handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simva TAD 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Simva TAD 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte **umgehend an einen Arzt**. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 30 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie am Abend des folgenden Tages die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 30 mg abbrechen
Nehmen Sie Simva TAD 30 mg so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

- **Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen**

Selten: Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie). Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe.

Wenn Sie während der Behandlung mit Simva TAD 30 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 30 mg beachten?“/“Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten: Blutarmut (Anämie).

- **Erkrankungen des Nervensystems**

Selten: Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel. Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume, Gedächtnisverlust.

- **Psychiatrische Erkrankungen:**

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

- **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): sexuelle Funktionsstörungen.

- **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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).
Sehr selten: Leberversagen.

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall.

- **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** (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 30 mg beachten?"/„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") und eines Muskelenzyms (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 30 mg überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, die auch nach Absetzen von Simva TAD 30 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 Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 30 mg enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Simvastatin.

  1 Filmtablette enthält 30 mg Simvastatin.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Lactose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hyprolose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Antioxidans: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Simva TAD 30 mg aussieht und Inhalt der Packung
Simva TAD 30 mg sind weiße, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten. Sie haben auf einer Seite eine Bruchrille.

Simva TAD 30 mg ist in Originalpackungen mit 30, 48, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.