

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Simvadoc® 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Simvadoc® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Simvadoc® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SIMVADOC® 20 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte) aus der Klasse der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer. Der Wirkstoff von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, 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.

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten werden 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 Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVADOC® 20 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten aus dem Körper stark hemmen, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Inhibitoren, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin

oder Nefazodon (siehe unter „Bei Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich:

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

Sprechen sie vor der Behandlung mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Erkrankungen der Skelettmuskulatur

Wie andere Statine ruft Simvastatin, der Wirkstoff von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, 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 akutem 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten sollte einige Tage vor einer Operation sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.

Eine Behandlung mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 oder bei gleichzeitiger Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems mit Ciclosporin erhöht.

Auch bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Fibraten oder höheren Dosen von Niacin (Nikotinsäure; ≥ 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 unter „Bei Einnahme von Simvador® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln)

Eine gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen, und Simvador® 20 mg Filmtabletten 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 Simvador® 20 mg Filmtabletten 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), Gemfibrozil oder lipidsenkenden Dosen von Niacin (Nikotinsäure; ≥ 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 sollte Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durchführen.

Bei gemeinsamer Behandlung mit Simvador® 20 mg Filmtabletten 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 sind Simvador® 20 mg Filmtabletten 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 Simvador® 20 mg Filmtabletten unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simvador® 20 mg Filmtabletten angezeigt ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten *(siehe unter 3. Wie sind Simvador® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?)*. Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Während der Behandlung von Simvador® 20 mg Filmtabletten 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.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Menstruation (Regelblutung) mindestens 1 Jahr zurücklag (*siehe Abschnitt 3. Wie ist Simvadoc® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?*). Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

Bei Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simvadoc® 20 mg Filmtabletten einnehmen.

Die gemeinsame Einnahme der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten kann dazu führen, dass die Wirkung von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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.

Bei den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten Vorsicht geboten:

- *Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die auch allein gegeben eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen können:*
Gemfibrozil, andere Fibrate und Niacin (Nikotinsäure; ≥ 1 g/Tag).
Wenn eines dieser Arzneimittel (außer Fenofibrat) mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten zusammen eingenommen wird, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (*siehe 3. Wie sind Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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:*
Simvadoc® 20 mg Filmtabletten dürfen 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 sind Simvadoc® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?*).

- *Verapamil, Amiodaron sowie Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen):*

Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit höheren Dosen von Simvastatin 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 sind Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 von 40 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Zum Risiko für Beschwerden der Muskulatur siehe auch oben unter "Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten/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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten Ihre Prothrombinzeit bestimmt werden, wenn Sie solche blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen. Danach kann die Prothrombinzeit in den üblichen Abständen überprüft werden.

Bei Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Medikamente einschließlich Simvadoc® 20 mg Filmtabletten verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wird eine Frau, die mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten behandelt wird, schwanger, muss sie die Behandlung unterbrechen und ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, in die Muttermilch übergeht, darf Simvadoc® 20 mg Filmtabletten während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten selten über Schwindel berichtet wurde.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND SIMVADOC® 20 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 (*siehe unter Wie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung*).

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.

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten sollten 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 (*siehe unter Wie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung*).

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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten zur Einnahme mit Colestyramin (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 (≥ 1 g/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-Kreislaufkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. (*Siehe dazu auch 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten beachten?/ Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten.*)

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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten pro Tag als Einzeldosis am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung (*siehe unter Wie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung*). Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Filmtabletten Simvadoc® 20 mg Filmtabletten sollen 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.

Dauer der Anwendung

Bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 Simvadoc® 20 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie am Abend des folgenden Tages die verordnete Dosis ein. Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten abbrechen

Nehmen Sie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten solange wie vom Arzt verordnet ein. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Simvadoc® 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

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 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Blutarmut (Anämie)

Erkrankungen des Nervensystems:

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

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 müssen Sie vor der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten beachten?/Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, 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, γ -GT], der alkalischen Phosphatase) (*siehe 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten beachten?/ Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, Leberfunktionsstörungen*) und eines Muskelenzyms (CK-Werte im Serum) (*siehe Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, Erkrankungen der Skelettmuskulatur*).

Wenn Sie während der Behandlung mit Simvadoc® 20 mg Filmtabletten 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 müssen Sie vor der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten beachten?/Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Simvadoc® 20 mg Filmtabletten, Erkrankungen der Skelettmuskulatur*).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND SIMVADOC® 20 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Was Simvadoc® 20 mg Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171).

Antioxidans: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320)

Wie Simvadoc® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Simvadoc® 20 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

docpharm® Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA

Greschbachstr. 7

D-76229 Karlsruhe

Tel.: 0721/790 709-0

Fax: 0721/790 709 16

E-Mail: info@docpharm.de

Mitvertreiber

ADL Pharma GmbH

Borsigstr. 3

D-71263 Weil der Stadt

Tel.: 07033/466698-0

Fax.: 07033/466698-28

E-Mail: info@adlgmbh.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2011

Besonderer Hinweis

Für Simvadoc® 20 mg Filmtabletten steht dem Arzt eine ausführliche wissenschaftliche Gebrauchsinformation (Fachinformation) zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels vornehmen kann. Simvadoc® 20 mg Filmtabletten dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute.

Ihre docpharm® Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA