

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

simvadura 20 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 *simvadura 20 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *simvadura 20 mg* beachten?
3. Wie ist *simvadura 20 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *simvadura 20 mg* aufzubewahren?
6. Inhalte der Packung und weitere Informationen

Der Name dieses Arzneimittels ist *simvadura 20 mg Filmtabletten*. Zur Vereinfachung wird das Arzneimittel in dieser Gebrauchsanweisung *simvadura 20 mg* genannt.

1. Was ist *simvadura 20 mg* und wofür wird es angewendet?

simvadura 20 mg hemmt die Bildung von Cholesterin in der Leber. Hierdurch sinkt der Cholesterinspiegel im Blut. Cholesterin ist lebenswichtig für die normalen Körperfunktionen. Wenn die Cholesterinspiegel im Blut jedoch zu hoch sind, kann sich Cholesterin an den Wänden der Arterien (Blutgefäße, die das Blut vom Herzen weg transportieren) ablagern. Es häuft sich an und bildet Plaques, die schließlich die Blutgefäße blockieren können. Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße (kardiovaskuläre Erkrankungen) können entstehen.

simvadura 20 mg wird angewendet:

- bei Patienten mit erhöhten Cholesterinspiegeln im Blut (Hypercholesterinämie), zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät, wenn die Diät und andere Maßnahmen nicht wirksam waren.
- zur Senkung von Gesundheitsrisiken in Verbindung mit koronaren Herzkrankheiten, wenn bei Ihnen eine koronare Herzkrankheit besteht oder wenn bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung einer koronaren Herzkrankheit besteht (weil Sie an Diabetes leiden, einen Schlaganfall oder einen Herzanfall hatten oder andere Erkrankungen der Blutgefäße). Durch die Senkung dieses Risikos kann *simvadura 20 mg* Ihr Leben verlängern, selbst wenn Ihre Cholesterinspiegel normal sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *simvadura 20 mg* beachten?

***simvadura 20 mg* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- überempfindlich gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen dieses Arzneimittels sind.

- Leberbeschwerden haben.
- gleichzeitig Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) einnehmen.
- gleichzeitig Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen) einnehmen.
- gleichzeitig HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir einnehmen (HIV-Proteasehemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt).
- gleichzeitig Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen.
- schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie simvadura 20 mg einnehmen, wenn Sie:

- in der Vergangenheit bereits einmal allergisch auf *simvadura 20 mg* oder ähnliche, Statine oder Fibrate genannte, cholesterinsenkende Arzneimittel oder einen der aufgeführten sonstigen Bestandteile von *simvadura 20 mg* (siehe Abschnitt 6) reagiert haben.
- in der Vergangenheit bereits einmal Leberbeschwerden hatten.
- sehr große Mengen Alkohol konsumieren.
- an einer schweren Lungenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen ein größerer chirurgischer Eingriff geplant ist. Die Behandlung mit *simvadura 20 mg* sollte ein paar Tage vor größeren chirurgischen Eingriffen abgesetzt werden oder wenn bedeutende akute medizinische oder chirurgische Beschwerden auftreten.

Ihr Arzt wird unter Umständen vor und während der Behandlung mit *simvadura 20 mg* einfache Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Das seltene Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von *simvadura 20 mg*. Für manche Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko, daher sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- Nierenbeschwerden haben,
- Schilddrüsenerkrankungen haben,
- älter als 65 Jahre sind,
- weiblich sind,
- bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine oder Fibrate bezeichnet, hatten
- oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung hat.

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.

Wenn Sie an Diabetes leiden oder ein erhöhtes Risiko haben, an Diabetes zu erkranken, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit *simvadura 20 mg* eng überwachen. Sie haben wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko an Diabetes zu erkranken, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und -fettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben.

Einnahme von *simvadura 20 mg* 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.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Muskelerkrankungen und Zerfall von Muskelzellen erhöhen, wenn sie zusammen mit *simvadura 20 mg* angewendet werden:

- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
- Arzneimittel, die bei organtransplantierten Patienten eingesetzt werden, wie z. B. Ciclosporin,
- Pilzmittel wie Itraconazol und Ketoconazol,
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin oder Fusidinsäure,
- Mittel zur Behandlung von HIV wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir,
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Schmerzen in der Brust in Verbindung mit Herzkrankheiten oder anderen Herzbeschwerden wie Verapamil, Diltiazem, Amlodipin, Digoxin, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Danazol (Arzneimittel zur Behandlung der Endometriose),
- Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen),
- blutverdünnende Arzneimittel (Cumarin-Derivate wie Warfarin),
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Produkt und chinesischer Abstammung sind.
- Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin). Sie sollten *simvadura 20 mg* mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher einnehmen.

simvadura 20 mg ist allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln (wie Colestyramin oder Colestipol) wirksam.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (verschreibungspflichtigen und nichtverschreibungspflichtigen) sind möglich.

Kinder

Die 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 *simvadura 20 mg* einzunehmen?).

Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von *simvadura 20 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Nehmen Sie *simvadura 20 mg* mit Wasser ein. Sie können die Tabletten auf nüchternen Magen oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie dürfen während der Behandlung mit *simvadura 20 mg* keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die Wirkung von *simvadura 20 mg* beeinträchtigen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit *simvadura 20 mg* große Mengen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen *simvadura 20 mg* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder vermuten, schwanger zu sein, da die Sicherheit bei Schwange-

ren nicht nachgewiesen wurde. Wenn Sie während der Behandlung mit *simvadura 20 mg* schwanger werden, müssen Sie die Einnahme umgehend abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Es liegen keine Daten zum Übergang des Wirkstoffs, der in *simvadura 20 mg* enthalten ist, in die Muttermilch vor. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und es zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen kommen kann, dürfen Sie während der Einnahme von *simvadura 20 mg* nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

simvadura 20 mg hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In seltenen Fällen kommt es während der Einnahme von *simvadura 20 mg* zu Schwindel. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

***simvadura 20 mg* enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine bestimmte Zuckerart). Bitte nehmen Sie *simvadura 20 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist *simvadura 20 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie *simvadura 20 mg* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Simvastatin-Dosis wird individuell für den einzelnen Patienten festgelegt. Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Berücksichtigung Ihres Cholesterinspiegels, anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen oder Erkrankungen, die bei Ihnen vorliegen, festlegen. Vor der Behandlung mit *simvadura 20 mg* wird Ihr Arzt Sie auf eine cholesterinsenkende Diät einstellen. Sie sollten diese Diät während der Behandlung fortsetzen. Nehmen Sie *simvadura 20 mg* solange wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Erwachsene

Die Anfangsdosis von *simvadura 20 mg* beträgt im Allgemeinen 10 bis 40 mg einmal täglich oral eingenommen. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen. Die höchste Tagesdosis beträgt 80 mg. Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Cholesterinspiegeln und hohem Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihr Behandlungsziel mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben. Ihr Arzt kann Ihnen auch eine niedrigere Dosis verordnen, insbesondere wenn sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden. *simvadura 20 mg* wirkt allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln (wie Colestyramin oder Colestipol).

Art der Anwendung

- Nehmen Sie *simvadura 20 mg* als Einzeldosis am Abend ein.
- Nehmen Sie die Tabletten oral ein.
- Sie können *simvadura 20 mg* zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein.
- Wenn Sie gleichzeitig einen Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) einnehmen, nehmen Sie *simvadura 20 mg* mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Ihre Nierenfunktion schlecht ist, weil Ihre Dosis unter Umständen angepasst werden muss.

Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren)

Die 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.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht notwendig. Nehmen Sie die Tabletten wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

Wenn Sie eine größere Menge von *simvadura 20 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie alle verbliebenen Tabletten und die Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von *simvadura 20 mg* vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn es beinahe Zeit für die nächste Einnahme ist, warten Sie solange und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *simvadura 20 mg* abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten so lange wie von Ihrem Arzt verordnet ein, sonst können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *simvadura 20 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- unerklärliche Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche, insbesondere anhaltende Muskelschwäche oder Krämpfe. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.
- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem)
 - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung
 - Entzündung der Blutgefäße

- ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
- Atemnot und Unwohlsein
- Lupus-ähnlicher Erkrankung (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, Lebersversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet:
- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (*Anaphylaxie*)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Selten (bei 1 oder mehr von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Schlafstörungen
- Gedächtnisstörungen

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von einigen Statinen (cholesterinsenkende Arzneimittel) berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Impotenz
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Diabetes: Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.

Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) festgestellt.

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 *simvadura 20 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen *simvadura 20 mg* nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 *simvadura 20 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais),

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hyprolose,

Hypromellose und Titandioxid (E 171).

Wie *simvadura 20 mg* aussehen und Inhalt der Packung:

simvadura 20 mg Filmtabletten sind länglich, weiß bis cremefarben mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

simvadura 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH

Postfach 100635

64206 Darmstadt

Hersteller

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1 Polígono Las Salinas

E-08830 Sant Boi de Llobregat

oder

Synthon BV., Microweg 22, 6545CM Nijmegen,

Niederlande

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Simvadura 20 mg
Österreich	Simvastatin Mylan 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018