

**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

**Simvagama® 10 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Simvastatin**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Simvagama® 10 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Simvagama® 10 mg Filmtabletten senken das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöhen Simvagama® 10 mg Filmtabletten die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. Simvagama® 10 mg Filmtabletten gehören zu der Klasse der als „Statine“ bezeichneten Arzneimittel, welche die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmen.

Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

► **Simvagama® 10 mg Filmtabletten werden zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn Sie**

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (*primäre Hypercholesterinämie*) oder erhöhte Fettwerte im Blut (*gemischte Hyperlipidämie*) haben,
- an einer Erbkrankheit (*homozygote familiäre Hypercholesterinämie*) leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Behandlungen.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (*KHK – koronare Herzkrankheit*) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Simvagama® 10 mg Filmtabletten können lebensverlängernd wirken, indem sie das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindern, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Auswirkungen hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt kann die Cholesterinwerte mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten beachten?

► **Simvagama® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen den Wirkstoff Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 (*Inhalt der Packung und weitere Informationen*) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel zeitgleich mit Simvagama® 10 mg Filmtabletten einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Itraconazol, Ketoconazol oder Posaconazol
 - Antibiotika zur Behandlung von Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
 - Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
 - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
 - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Gemfibrozil
 - Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppressiva*) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (*Organtransplantationen*) eingesetzt werden
 - Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriose*) mit dem Wirkstoff Danazol

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvagama® 10 mg Filmtabletten sind möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvagama® 10 mg Filmtabletten zeitweise zu unterbrechen.

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.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simvagama® 10 mg Filmtabletten einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während der Behandlung mit Simvagama® 10 mg Filmtabletten wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*) 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvagama® 10 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvagama® 10 mg Filmtabletten, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:

- die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- mit Nierenfunktionsstörungen
- mit Schilddrüsenerkrankungen
- über 65 Jahre
- weiblichen Geschlechts
- die bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der genannten Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen.

► **Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter *Simvagama® 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden* aufgezählt).

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppressiva*) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (*Organtransplantationen*) eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriose*) mit dem Wirkstoff Danazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure
- Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon

- oder Acenocoumarol (*Antikoagulanzen*)
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
 - ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Niacin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Arzneimittel (z. B. zur Cholesterinsenkung) einnehmen.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvagama® 10 mg Filmtabletten einnehmen.

► **Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Simvagama® 10 mg Filmtabletten verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Simvagama® 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvagama® 10 mg Filmtabletten schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Simvagama® 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

► **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvagama® 10 mg Filmtabletten wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (*Menstruation*) mindestens 1 Jahr zurücklag (*siehe Abschnitt 3. Wie sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?*). Simvagama® 10 mg Filmtabletten wurden nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

► **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Simvagama® 10 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

► **Simvagama® 10 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (*Lactose*)**

Simvagama® 10 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (*Lactose*). Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. **Wie sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer

bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Nehmen Sie Simvagama® 10 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Simvagama® 10 mg Filmtabletten sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung:

Die Dosis ist eine Simvagama® 10 mg Filmtablette täglich.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10mg bis 20mg in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen.

Je nach empfohlener Tagesdosis stehen Simvagama® Filmtabletten auch in den Stärken 5, 20, 40 und 80 mg zur Verfügung.

Die Dosis von 80 mg Simvastatin wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste (*siehe Abschnitt 2. Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln*) einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

Kinder und Jugendliche:

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.

Art und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser am Abend ein (da die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hauptsächlich in der Nacht stattfindet). Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Nehmen Sie Simvagama® 10 mg Filmtabletten so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvagama® 10 mg Filmtabletten zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Simvagama® 10 mg Filmtabletten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

▶ **Wenn Sie eine größere Menge von Simvagama® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

▶ **Wenn Sie die Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

- Holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit

der Einnahme der verordneten Dosis fort.

► **Wenn Sie die Einnahme von Simvagama® 10 mg Filmtabletten abbrechen**

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Simvagama® 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:

Wenn eine der folgenden 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.

- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Muskelkrämpfen. 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 oder Schlucken verursachen können (*Angioödem*)
 - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung (*Polymyalgia rheumatica*)
 - Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*)
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (*Dermatomyositis*), nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
 - Atemnot (*Dyspnoe*) und Unwohlsein
 - Krankheitsbild mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes (*Lupus-ähnliches Krankheitsbild*)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (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 selten berichtet:

- 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
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet; ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht
- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche

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

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*):
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 Simvagama® 10 mg Filmtabletten überwachen.

Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (*Kreatinphosphokinase*) festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 sind Simvagama® 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses finden Sie unter der Angabe „Verwendbar bis:“ auf dem Umkarton/dem Behältnis. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was Simvagama® 10 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hyprolose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Titandioxid (E 171).

► Wie Simvagama® 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Es handelt sich um weiße, oblonge, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung "10" auf der einen und „SVT“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Simvagama® 10 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zusätzlich sind Klinikpackungen (gebündelt) mit 500 (5x100) Filmtabletten erhältlich.

► Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 0800/ 00 04 433

Fax: 0800/ 00 04 434

E-Mail: info@aaa-pharma.de

► Hersteller:

MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A.

C/La Solana, 26

28850-Torrejón de Ardoz

Spanien

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Deutschland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Besonderer Hinweis

Für Simvagama[®] 10 mg Filmtabletten steht dem Arzt eine ausführliche wissenschaftliche Gebrauchsinformation (Fachinformation) zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels vornehmen kann. Simvagama[®] 10 mg Filmtabletten dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.