

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Simvastatin 80 mg

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 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SIMVASTATIN AAA-PHARMA® 80 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten senken das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöhen Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten gehören zu der Klasse der als „Statine“ bezeichneten Arzneimittel.

Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese

Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten werden zusätzlich zu einer Diät 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). Simvastatin AAA-Pharma® 80 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 SIMVASTATIN AAA-PHARMA® 80 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch oder überempfindlich 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 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten einnehmen:
 - o Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol
 - o Antibiotika zur Behandlung von Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
 - o Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
 - o Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
 - o Cobicistat
 - o Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
 - o 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 außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- wenn Sie aktuell oder in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (zur Behandlung von bakterieller Infektion) einnehmen bzw. eingenommen haben.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von SIMVASTATIN 80 mg::

- 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. Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten sind möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie zurzeit bzw. innerhalb der letzten 7 Tage auf oralem Weg oder durch Injektion ein Arzneimittel erhielten, das Fusidinsäure genannt wird (ein Arzneimittel zur Behandlung einer bakteriellen Infektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten kann zu schwerwiegenden Muskelbeschwerden führen (Rhabdomyolyse).

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit SIMVASTATIN 80 mg Ihre Blutwerte untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg 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 diesem Arzneimittel 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 mit Ihrem Arzt, wenn Sie an eine schwerwiegende Lungenerkrankung haben.

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 Simvastatin, 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
- ab 65 Jahren
- 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.

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 AAA-Pharma® 80 mg wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (*Menstruation*) mindestens 1 Jahr zurücklag (*siehe Abschnitt 3. Wie sind Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten einzunehmen?*). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden, denn die Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter *Simvastatin AAA-Pharma® 80 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 außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- 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. Wenn Sie Fusidinsäure oral einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten fortzusetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckschmerz oder Schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse: siehe Abschnitt 4.

- Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen 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 mit dem Wirkstoff Cobicistat
- 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 einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.

Zusätzlich zu den oben genannten Arzneimitteln müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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 (Antikoagulantien)
- 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.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten einnehmen.

Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Simvastatin AAA-Pharma® 80 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten enthält Milchzucker (*Lactose*)
Simvastatin AAA-Pharma® 80 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 SIMVASTATIN AAA-PHARMA® 80 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 dieses Arzneimittel 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 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung entweder 1 Simvastatin AAA-Pharma® 10 mg Filmtablette (10 mg Simvastatin) pro Tag oder 1 Simvastatin AAA-Pharma® 20 mg Filmtablette (20 mg Simvastatin) pro Tag oder in einigen Fällen auch 1 Simvastatin AAA-Pharma® 40 mg Filmtablette (40 mg Simvastatin) pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 1 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtablette (80 mg Simvastatin) pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein (z. B. 1 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtablette).

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere, wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste (siehe Abschnitt 2. Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg Simvastatin (z. B. 1 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtablette) 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.

Kinder und Jugendliche:

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10 – 17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 1 Simvastatin AAA-Pharma® 10 mg Filmtablette (10 mg Simvastatin) pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Simvastatin AAA-Pharma® 40 mg Filmtablette (40 mg Simvastatin) pro Tag.

Art 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 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge an Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten abbrechen

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 kann auch dieses Arzneimittel 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 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 einen Arzt oder begeben 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*), Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung
 - 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

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 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht 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 SIMVASTATIN AAA-PHARMA® 80 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie die Tabletten in der Originalverpackung auf, um sie vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, 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 Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Eine Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose (E 460)

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)(E 320)

Ascorbinsäure (E 300)

Citronensäure (E 330)

Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
Talkum (E 553b)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b)

Tablettenüberzug:

Hypromellose (E 464)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Triethylcitrat (E 1505)
Titandioxid (E 171)
Talkum (E 553b)
Povidon K-30

Wie Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten sind dunkelrosafarbene befilmte Oblongtabletten mit einseitiger Bruchrille.

Simvastatin AAA-Pharma® 80 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten sowie in Bündelpackungen mit 100 (2x50) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland
Tel: 0800 / 00 04 433
Fax: 0800 / 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

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

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

Deutschland: Simvastatin AAA-Pharma 80 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.
