Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Simvastatin AURUS 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Simvastatin

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

- 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 dieselben Symptome 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Simvastatin AURUS 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg beachten?
3. Wie ist Simvastatin AURUS 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin AURUS 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SIMVASTATIN AURUS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin AURUS 10 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel (Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer/Lipidsenker).

Simvastatin AURUS 10 mg wird 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 Herzkreislauferkrankungen:
- 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 SIMVASTATIN AURUS 10 MG BEACHTEN?

Vor Behandlungsbeginn mit Simvastatin AURUS 10 mg müssen Ursachen für die erhöhten Blutcholesterinwerte, die auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (sekundäre Hypercholesterinämie), ausgeschlossen werden.

Vor Behandlungsbeginn mit Simvastatin AURUS 10 mg sollte eine geeignete cholesterinsenkende Diät begonnen werden, die auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgeführt werden sollte.

Simvastatin AURUS 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Simvastatin oder einem der sonstigen Bestandteile von Simvastatin AURUS 10 mg sind
- wenn Sie an aktiver Lebererkrankung oder ungeklärter und andauernder Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serum-Transaminasen) oder Gallenstauung leiden,
- wenn Sie eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) haben
- wenn Sie gleichzeitig mit Ketoconazol oder Itraconazol (Mittel gegen krankheitserregende Pilze), Mittel zur Behandlung von HIV-Erkrankungen (HIV-Protease-Hemmer), dem Reverse-Transkriptase-Hemmer Delavirdin oder dem Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen Amiodaron behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg ist erforderlich

- wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche bei sich feststellen. Simvastatin und andere Arzneimittel dieser Substanzklasse können gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervorrufen, die sich in Muskelschmerzen oder –schwäche verbunden mit ausgeprägten Erhöhungen des Enzyms Kreatinkinase (CK) äußert. Diese kann in seltenen Fällen zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), einem potentiell lebensbedrohlichen Zustand, ohne oder mit daraus folgendem Nierenversagen fortschreiten.

  Beim Auftreten von unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche, insbesondere bei zusätzlichem Fieber oder Krankheitsgefühl, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.
  Das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) ist erhöht, wenn eine begleitende fettsenkende Therapie mit Gemfibrozil oder anderen Fibraten oder Niacin (Nikotinsäure) durchgeführt wird. Die gemeinsame Gabe von Simvastatin und Gemfibrozil sollte aufgrund der Wechselwirkungen vermieden werden (s. “ Bei Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg mit anderen Arzneimitteln:”). Die kombinierte Gabe von Simvastatin mit den übrigen Fibraten oder Niacin (Nikotinsäure) sollte auf Patienten mit schwerer kombinierter Fettstoffwechselstörung und hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bei denen bislang noch keine Muskelerkrankungen aufgetreten sind, beschränkt werden, wenn der Nutzen einer weiteren Veränderung der Fettwerte das wahrscheinliche Risiko dieser Kombination überwiegt.

  Das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) kann auch bei kombinierter Gabe von Simvastatin mit starken Hemmern des Abbaus dieses Wirkstoffes erhöht sein. Zu diesen Stoffen gehören Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems einschließlich Cyclosporin, der Calcium-Antagonist (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris) Verapamil, Mittel gegen Pilzerkrankungen (Azol-Antimykotika Itraconazol und Ketoconazol), die Antibiotika Erythromycin und Clarithromycin, Mittel zur Behandlung von HIV-Erkrankungen (HIV-Protease-Hemmer) und das Mittel zur Behandlung von Depressionen Nefazodon.
  Bei gleichzeitiger Gabe von Simvastatin mit Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems einschließlich Cyclosporin, Fibraten oder Niacin (Nikotinsäure) sollte eine

Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden, da das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) mit höheren Dosierungen wesentlich ansteigt.

Ebenso kann bei kombinierter Gabe von Simvastatin mit dem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen Amiodaron das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) erhöht sein. *Daher ist die begleitende Therapie mit Amiodaron kontraindiziert*.

Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Hemmstoffe, Delavirdin und Amiodaron dürfen nicht mit Simvastatin kombiniert werden.

Eine gemeinsame Einnahme von Simvastatin mit Verapamil, Erythromycin, Clarithromycin oder Nefazodon wird nicht empfohlen.

Falls eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin oder Clarithromycin unabdingbar ist, muss die Behandlung mit Simvastatin während der Behandlungsdauer eingestellt werden. Unerwünschte Folgen einer kurzen Unterbrechung der langfristigen fettsenkenden Behandlung sind nicht bekannt.

Ebenso sollte daher die Behandlung mit Simvastatin einige Tage vor geplanten chirurgischen Eingriffen sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes bzw. Notwendigkeit von chirurgischen Maßnahmen unterbrochen werden.

Von den Patienten, die einen Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) entwickelten, hatten viele eine umfangreiche medizinische Vorgeschichte. Einige von ihnen hatten bereits eine eingeschränkte Nierenfunktion, zumeist bedingt durch eine lange bestehende Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen und/oder eine Lebererkrankung in der Vorgeschichte aufweisen. Eine aktive Lebererkrankung oder ungeklärte Veränderungen bestimmter Leberfunktionswerte (Transaminasen) im Blut sind Gegenanzeigen für die Einnahme von Simvastatin.

  Während der Behandlung mit Simvastatin wurden im Blut Veränderungen bestimmter Leberfunktionswerte (Transaminasen) gemessen. Diese Veränderungen traten kurz nach Behandlungsbeginn auf, waren häufig vorübergehender Natur und nicht von Krankheitserscheinungen begleitet; eine Unterbrechung der Behandlung war nicht erforderlich. Bei einigen wenigen Patienten trat ein ausgeprägter Anstieg einiger Leberfunktionswerte (Transaminasen) auf (ohne Gelbsucht und begleitende Krankheitszeichen). Nach Absetzen der Behandlung fielen die Werte bei allen Patienten langsam wieder auf die Ausgangswerte ab.

  Vor und während der Behandlung mit Simvastatin wird Ihr Arzt Ihre Leberwerte (Transaminasen) kontrollieren. Falls sich hierbei krankhafte Werte ergeben, wird Ihr Arzt über die Weiterbehandlung entscheiden.

  Sprechen sie vor der Behandlung mit Simvastatin AURUS 10 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker
  - wenn sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahren, die in einer kontrollierten klinischen Studie Simvastatin erhielten, schienen die Wirksamkeit und die Häufigkeit der Nebenwirkungen ähnlich der bei jüngeren Patienten zu sein.

Bei Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gemfibrozil und andere Fibrate sowie Niacin (Nikotinsäure) in Dosierungen, die zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel geeignet sind, erhöhen das Risiko für eine krankhafte Störung der Skelettmuskulatur (Myopathie) bei gemeinsamer Gabe mit Simvastatin, vermutlich weil sie auch allein verabreicht diese Erkrankung hervorrufen können.
Die gleichzeitige Verabreichung von Simvastatin und Gemfibrozil führte bei gesunden Personen zu einer leichten Erhöhung der Simvastatin-Konzentration sowie einer erheblichen Erhöhung der Konzentration des aktiven Abbauproduktes von Simvastatin im Blutplasma.

Einige Medikamente können das Risiko für Beschwerden der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stören. Zu diesen Medikamenten gehören Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems einschließlich Cyclosporin und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris), Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika), Itraconazol und Ketoconazol (Mittel gegen krankheitserregende Pilze), Mittel zur Behandlung von HIV-Erkrankungen (HIV-Protease-Hemmer, wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir) und das Mittel zur Behandlung von Depressionen Nefazodon.

Ebenso kann bei kombinierter Gabe von Simvastatin mit dem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen Amiodaron das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) erhöht sein.

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, eines dieser Medikamente einzunehmen, wird Ihr Arzt die Entscheidung treffen, ob eine andere Behandlung möglich ist oder ob die Behandlung mit Simvastatin kurzfristig unterbrochen werden kann. Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen (s. auch “Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg beachten? / Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg ist erforderlich ...”).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Medikamenten kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Daher müssen bei Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen, zu Beginn der Behandlung mit Simvastatin und danach in kürzeren Abständen die Gerinnungswerte bestimmt werden. Nach Stabilisierung können die Gerinnungswerte in den üblichen Abständen überprüft werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Simvastatin und Digoxin führte bei gesunden Personen zu einer leichten Erhöhung der Digoxin-Konzentration im Blutplasma.

Bei Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg 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 Simvastatin verändern. Sie sollten übermäßigen Genuss von Grapefruitsaft (über 1 Liter pro Tag) während der Therapie mit Simvastatin vermeiden. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass eine normale Menge (ein 250 ml-Glas pro Tag) Probleme bereitet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Simvastatin AURUS 10 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da Cholesterin und andere Produkte der Cholesterinbiosynthese für die Entwicklung des Kindes im Mutterleib wichtig sind, ist nicht auszuschließen, dass Simvastatin bei der Einnahme während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen hervorruft. Patientinnen im gebärfähigen Alter sollten daher während der Behandlung mit Simvastatin AURUS 10 mg eine sichere Empfängnisverhütung betreiben.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht. Wegen des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Säuglingen, darf Simvastatin AURUS 10 mg während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Sollte eine Therapie unverzichtbar sein, ist abzustillen

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin AURUS 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin AURUS 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SIMVASTATIN AURUS 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simvastatin AURUS 10 mg immer genau nach 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:

Erhöhte Blutfettwerte

Am Anfang 10 mg Simvastatin (entspr. 1 Filmtablette) einmal täglich als Einzeldosis am Abend.
Gegebenenfalls kann eine Anfangsdosis von täglich 5 mg Simvastatin (entspr. ½ Filmtablette) verordnet werden.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Tageshöchstdosis von 80 mg Simvastatin einmal täglich darf nicht überschritten werden.

Koronare Herzkrankheit

Am Anfang 20 mg Simvastatin (entspr. 2 Filmtabletten) einmal täglich am Abend. Dosisanpassungen sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

Dosierungen bei Patienten, die andere Medikamente erhalten

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems einschließlich Cyclosporin, Fibrate oder Niacin (Nikotinsäure) sollte eine Höchstdosis von 10 mg Simvastatin (entspr. 1 Filmtablette) pro Tag nicht überschritten werden, da das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur mit höheren Dosierungen wesentlich ansteigt.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte die Entscheidung zur Behandlung mit höheren Dosierungen als 10 mg Simvastatin pro Tag sorgfältig abgewogen werden; sofern sie als notwendig erachtet wird, ist sie mit Vorsicht durchzuführen (s. “Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg beachten? / Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg ist erforderlich ...”).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simvastatin AURUS 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Simvastatin AURUS 10 mg soll unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) am Abend eingenommen werden. Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin AURUS 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird allgemeine Maßnahmen zur Behandlung der Überdosierung ergreifen und Ihre Leberfunktion kontrollieren.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AURUS 10 mg abbrechen

Bei der Einnahme von Simvastatin handelt es sich um eine Langzeittherapie, d. h. günstige Behandlungseffekte bei der koronaren Herzkrankheit sind nicht vor Ablauf von mindestens 1 Jahr zu erwarten. Falls Sie die Behandlung mit Simvastatin AURUS 10 mg unterbrechen wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin AURUS 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als	1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als	1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als	1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als	1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als	1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind Bauchschmerzen, Verstopfung und Blähungen.

Gelegentlich wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Hautausschlag, Schwindel, Schlaflosigkeit, Juckreiz, Haarausfall, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Missempfindungen (Parästhesien), Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie), Blutarmut (Anämie), Müdigkeit, Kopfschmerzen, Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus) sowie Sexualfunktionsstörung (erektile Dysfunktion) berichtet.

Vorsicht ist geboten bei Leberfunktionsstörungen bedingt durch Alkoholgenuss oder frühere Lebererkrankungen.

Selten treten Symptome auf, die offensichtlich mit einer Überempfindlichkeit (Hypersensitivitätssyndrom) zusammenhängen: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Autoimmunkrankheit mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Gelenkentzündung (Arthritis), Gelenkschmerzen (Arthralgie), juckender Hautausschlag (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität), Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden (Dyspnoe), allgemeines Krankheitsgefühl sowie Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie) und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit.

Zwischen folgenden gemeldeten Nebenwirkungen und einer Behandlung mit Simvastatin ist ein Zusammenhang nicht gesichert: Depression, Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), punktförmige Blutergüsse (Purpura) sowie vorübergehender Blutdruckabfall.

Laborwerte
Selten wurden deutliche und bleibende Anstiege bestimmter Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen) beobachtet. Im Allgemeinen waren diese Abweichungen der Leberfunktionswerte geringgradig und vorübergehend. Selten wurde über eine Erhöhung weiterer Leberfunktionswerte [alkalische Phosphatase, Gamma-Glutamyltransferase (γ-GT) und Bilirubin] berichtet. Anstiege eines Enzyms der Skelettmuskulatur [Kreatinkinase (CK)] wurden beobachtet.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Schlafstörungen, wie Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

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

5. WIE IST SIMVASTATIN AURUS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Simvastatin AURUS 10 mg enthält:

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.) [pflanzlich], Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) [E 320], Titandioxid (E 171).

Wie Simvastatin AURUS 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchrille und den Kennzeichnungen „SVT“ und „10“.

Originalpackungen zu 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

QUISISANA PHARMA Deutschland GmbH
Schiffgraben 13
D-30159 Hannover
Telefon: (0511) 473 919 0
Telefax: (0511) 473 919 29
Internet: www.quisisana-pharma.com

Hersteller

QUISISANA PHARMA Deutschland GmbH
Schiffgraben 13
D-30159 Hannover
Telefon: (0511) 473 919 0
Telefax: (0511) 473 919 29
Internet: www.quisisana-pharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2011.