GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Simvastatin STADA® 10 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 Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin STADA® beachten?
3. Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Simvastatin STADA® enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin STADA® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Simvastatin STADA® senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut.

Außerdem erhöht Simvastatin STADA® die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. Simvastatin STADA® gehört 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 cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Simvastatin STADA® wird 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 eventuell 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 STADA® kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, 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 STADA® beachten?

Simvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. 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 STADA® einnehmen:
  - **Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol** oder **Voriconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)**,**
  - **Erythromycin, Clarithromycin** oder **Telithromycin** (zur Behandlung von Infektionen),

  - HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z.B. **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** und **Saquinavir** (HIV-Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen),
  - **Boceprevir oder Telaprevir** (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
  - **Nefazodon** (zur Behandlung von Depressionen),
  - **Cobicistat**,
  - **Gemfibrozil** (zur Senkung von Cholesterin)**,**
  - **Ciclosporin**, (zur Behandlung von Patienten nach Organverpflanzungen [Organtransplantationen]),
  - **Danazol** (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose]).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff **Fusidinsäure** einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Simvastatin STADA® kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin STADA® 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin STADA® einnehmen.

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, Simvastatin STADA® ist möglicherweise nicht für Sie geeignet,
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin STADA® zeitweise zu unterbrechen,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin STADA® 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 Simvastatin STADA® wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) 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 Simvastatin STADA® 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 Simvastatin STADA®, 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.

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

Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvastatin STADA® mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter Simvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden aufgezählt).

- **Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- **Ciclosporin** (wird häufig nach Organverpflanzungen [Organtransplantationen] eingesetzt),
- **Danazol** (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose]),
- **Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol** oder **Voriconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate mit Wirkstoffen wie **Gemfibrozil** und **Bezafibrat** (zur Senkung von Cholesterin),
- **Erythromycin, Clarithromycin** oder **Telithromycin** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie z.B. **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** und **Saquinavir** (zur Behandlung von AIDS),
- Antivirale Wirkstoffe zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen **Boceprevir**, **Telaprevir**, **Elbasvir** oder **Grazoprevir**,
- **Nefazodon** (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Cobicistat**,
- **Amiodaron** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Verapamil, Diltiazem** oder **Amlodipin** (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen),
- **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung),
- **Daptomycin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakteriämie). Es ist möglich, dass

Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z.B. Simvastatin STADA®) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® für eine Weile aussetzen,
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht).

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** (Antikoagulanzien),
- **Fenofibrat** (zur Senkung von Cholesterin),
- **Niacin** (zur Senkung von Cholesterin),
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose),
- **Ticagrelor** (Thrombozytenaggregationshemmer).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin STADA® einnehmen.

Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin STADA® verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie dürfen Simvastatin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin STADA® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin

STADA® schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Simvastatin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Simvastatin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simvastatin STADA® 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Simvastatin STADA® sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung

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

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen. **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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

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.

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 Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette(n) 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 STADA® so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin STADA® zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker, der einen Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin STADA® mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach diesem Arzneimittel ein.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® 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 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 Nebenwirkungen wurden 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,
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls sehr selten berichtet:
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme),
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern),
- Muskelriss,
- Schlaflosigkeit,
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet; ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt):
- Erektionsstörung,
- Depressionen,
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht,
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Schlafstörungen wie Albträume,
- 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 STADA® überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin STADA® 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 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 Simvastatin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvastatin STADA® 10 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.
Filmüberzug: Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Simvastatin STADA® 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SVT“ und „10“.

Simvastatin STADA® 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Synthon Hispania S.L., Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Dänemark:	Simvastatin STADA 10 mg
Deutschland	Simvastatin STADA® 10 mg Filmtabletten
Irland:	Simtan 10 mg Film-coated Tablets
Niederlande:	Simvastatine CF 10 mg, omhulde tabletten
Portugal:	Simvastatina Stada 10 mg Comprimidos Revestidos
Schweden:	Simvastatin STADA 10mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.