

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Simvastatin STADA® 5 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® 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:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen **Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol** oder **Voriconazol**,
  - 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 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 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).

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 Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen, in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche als Injektion gegeben wurden (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin STADA® kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]) führen.

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.
- 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** oder **Telithromycin**,
- 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 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 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 Filmpille(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.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen wurden berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

**Wenn diese schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, 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.**

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie),
- Leberversagen mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, geschwollener Bauch, unerwartete oder nicht übliche Blutungen oder blaue Flecke, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Desorientiertheit, Verwirrung, Erbrechen.

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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,
- Gedächtnisverlust, Verwirrung.

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) berichtet:**

- Schlaflosigkeit,

- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens.

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

- Erektionsstörung,
- Depressionen,
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss,
- anhaltende Muskelschwäche.

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

- Schlafstörungen wie 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 STADA® 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 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](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 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“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Simvastatin STADA® 5 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 5 mg Simvastatin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Simvastatin STADA® 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SVT“ und „5“.

Simvastatin STADA® 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 50 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](http://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:

Belgien:	Simvastatine EG 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Simvastatin STADA 5 mg
Irland:	Simtan 5 mg Film-coated Tablets
Luxemburg:	Simvastatin EG 5 mg
Niederlande:	Simvastatine CF 5 mg, omhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.