

SimvaHEXAL® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist SimvaHEXAL und wofür wird es angewendet?

SimvaHEXAL ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

SimvaHEXAL wird angewendet:

- **bei erhöhten Blutfettwerten**
Behandlung von erhöhten Blutfettwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Hyperlipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.

- wie z. B. Gemfibrozil, Bezafibrat)
- **Niacin** oder **Nikotinsäure** (cholesterinsenkende Arzneimittel) in hohen Dosen (≥ 1 g pro Tag)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen)
- **Verapamil, Diltiazem, Amlodipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzengefühl) und **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- **Danazol** (synthetisches Hormon, Gonadotropin-Hemmer)
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der Mittel einnehmen.

Wenn Sie folgende Mittel einnehmen oder innerhalb der letzten 4 Wochen eingenommen haben, ist es ebenfalls wichtig, Ihren Arzt zu informieren:

- **Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen** (orale Antikoagulantien), da die blutgerinnungshemmende Wirkung bei Einnahme mit SimvaHEXAL erhöht wird
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), da der cholesterinsenkende Effekt von Simvastatin durch Rifampicin vermindert sein kann

Einnahme von SimvaHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Konzentration von Simvastatin im Blut erhöhen. Vermeiden Sie während der Therapie mit SimvaHEXAL den Genuss von Grapefruitsaft. **Alkohol:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche (10-17 Jahre)

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie SimvaHEXAL nicht an, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, da die Sicherheit bei schwangeren Frauen nicht untersucht wurde. Wenn Sie während der Anwendung von SimvaHEXAL schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Filmtabletten sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen (siehe „SimvaHEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Es sind keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes von SimvaHEXAL in die Muttermilch verfügbar. Aufgrund des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen bei Säuglingen darf SimvaHEXAL in der Stillzeit nicht angewendet werden. Sollte eine Therapie unverzichtbar sein, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen. SimvaHEXAL hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei Ausübung dieser Tätigkeiten sollte jedoch berücksichtigt werden, dass nach Markteinführung selten über Schwindel berichtet wurde.

SimvaHEXAL enthält Lactose

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

3 Wie ist SimvaHEXAL einzunehmen?

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.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) als Einzeldosis am Abend ein. Sie können SimvaHEXAL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Während der Einnahme von SimvaHEXAL sollten Sie eine Cholesterin senkende Diät beibehalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

siehe Tabelle unten

Höchstdosis: 8 Filmtabletten 1-mal täglich (entsprechend 80 mg* Simvastatin).

Ihr behandelnder Arzt wird eine erforderliche Erhöhung der Dosis in Abständen von mindestens 4 Wochen durchführen. Die Dosis von 80 mg* (entsprechend 8 Filmtabletten) wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzkrankung empfohlen.

* Für diese Dosierung stehen SimvaHEXAL Filmtabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Gleichzeitige Gabe mit anderen Arzneimitteln

SimvaHEXAL ist allein oder zusammen mit Anionen-austauschern, wie z. B. Colestyramin, Colestipol wirksam. Die Einnahme von SimvaHEXAL sollte mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Anionen-austauschers erfolgen.

Bei Patienten, die Ciclosporin, Danazol, Gemfibrozil oder andere Fibrate (außer Fenofibrat) gleichzeitig mit

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von SimvaHEXAL beachten?

SimvaHEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine aktive Lebererkrankung haben oder unter einer unklaren, andauernden Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Enzym Cytochrom P 450 3A4 hemmen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol [Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze], HIV-Protease-Inhibitoren [Arzneimittel bei HIV-Infektion, z. B. Nelfinavir], Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin [Antibiotika] und Nefazodon [Antidepressivum]) (siehe Abschnitt „Einnahme von SimvaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn während der Therapie mit SimvaHEXAL Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Simvastatin ruft gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor. In seltenen Fällen kann Simvastatin schwere Muskelprobleme verursachen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können (Rhabdomyolyse). Das Risiko einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelzellen ist bei Patienten höher, die hohe Dosen von SimvaHEXAL einnehmen oder welche SimvaHEXAL mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von SimvaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie älter als 65 Jahre sind, eine Frau sind, Nierenfunktionsstörungen auftreten, bei unbehandelter Unterfunktion der Schilddrüse, bei Muskelerkrankungen in der eigenen Vorgeschichte oder der der Familie oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen, da diese Faktoren das Risiko einer Muskelerkrankung erhöhen können.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung hatten. Mäßige Anstiege der Transaminasenspiegel treten wahrscheinlich auf, kehren jedoch für gewöhnlich ohne Unterbrechung der Simvastatin-Behandlung zu den Ausgangswerten zurück. Anhaltende Anstiege der Serum-Transaminasen fallen für gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab, wenn die Behandlung mit Simvastatin beendet oder unterbrochen wird.
- Wenn ein chirurgischer Eingriff geplant ist, ist es ratsam, die Einnahme von SimvaHEXAL mindestens ein paar Tage vor dem Eingriff zu beenden.
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit SimvaHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Ihr Arzt kann die Durchführung eines Blut-/Leberfunktionstests wünschen, um zu überprüfen, dass Leber und Muskeln vor und während der Behandlung mit SimvaHEXAL voll funktionsfähig sind.

Während der Behandlung mit SimvaHEXAL 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.

Einnahme von SimvaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können mit SimvaHEXAL interagieren und das Risiko von Nebenwirkungen auf die Muskeln erhöhen. In diesen Fällen kann eine Dosisanpassung oder das Absetzen von Simvastatin erforderlich sein:

- **Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-Protease-Hemmer** (z. B. Nelfinavir) und **Nefazodon**. Diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig mit SimvaHEXAL eingenommen werden (siehe Abschnitt „SimvaHEXAL darf nicht eingenommen werden“).
- **Fluconazol**
- **Fibrate** (andere cholesterinsenkende Arzneimittel

Die empfohlene Dosis beträgt:		
	Übliche Anfangsdosis	Patienten, die eine hohe Anfangsdosis benötigen
Bei erhöhten Blutfettwerten	1-2 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg 1-mal täglich (entsprechend 10 mg bis 20 mg Simvastatin)	2-4 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg 1-mal täglich (entsprechend 20 mg bis 40 mg Simvastatin)
Bei erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)	4 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg 1-mal täglich (entsprechend 40 mg Simvastatin) oder 2 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg am Morgen, 2 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg am Mittag und 4 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg am Abend (entsprechend 80 mg Simvastatin pro Tag)	
Zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse	2-4 Filmtabletten SimvaHEXAL 10 mg 1-mal täglich (entsprechend 20 mg bis 40 mg Simvastatin)	

SimvaHEXAL einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig mit SimvaHEXAL einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Diltiazem oder Amlodipin gleichzeitig mit SimvaHEXAL einnehmen, sollte eine Dosis von 40 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (10-17 Jahre)

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10-17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg pro Tag.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Für Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) sollten Dosen über 10 mg Simvastatin sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, mit Vorsicht verordnet werden.

Bei der Einnahme von SimvaHEXAL handelt es sich um eine Langzeittherapie. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SimvaHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von SimvaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Im Falle einer Überdosierung sollte Ihr Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von SimvaHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von SimvaHEXAL abbrechen

Die Blutfettwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgenden seltenen, schweren Nebenwirkungen wurden berichtet (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen). **Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder Muskelkrämpfe. Diese 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 einschließlich:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die zu Atembeschwerden führen können.
 - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung
 - Entzündung der Blutgefäße
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
 - Atemnot und Unwohlsein
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (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

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

- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens

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
- Schmerzen in den Sehnen, manchmal durch Ruptur kompliziert

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, Übergewicht sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit SimvaHEXAL überwachen.

Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) festgestellt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist SimvaHEXAL aufzubewahren?

Kinder: Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verfallsdatum:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Blister (Aluminium/PVC):
Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Flasche (Schüttware):

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgung:

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 SimvaHEXAL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.
1 Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie SimvaHEXAL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

SimvaHEXAL 10 mg ist eine blassrosa überzogene, ovale, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe, mit der Prägung „SIM 10“ auf einer Seite und ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blister (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flasche mit Schraubverschluss (Schüttware)

Packungsgröße: 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Finland:	Lipcut
Österreich:	Simvastatin „Hexal“ 10 mg –Filmtablettent
Spanien:	Simvastatina ACOST 10 mg comprimidos EFG
Irland:	Sivatin 10 mg film-coated tablets
Luxemburg:	SimvaHEXAL 10 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46095548