

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

1. Was ist SIMVASTATIN AL und wofür wird es angewendet?

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

Außerdem erhöht SIMVASTATIN AL die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. SIMVASTATIN AL 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.

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

Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

SIMVASTATIN AL 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 AL 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 AL beachten?

SIMVASTATIN AL 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 Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen** anwenden:

- 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**,

- **Cobicistat**,

- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff **Gemfibrozil**,

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressive) mit dem Wirkstoff **Ciclosporin**, welche oft nach Organtransplantationen eingesetzt werden,

- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff **Danazol** (ein synthetisches Hormon),

- 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 AL kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblichen bedingten Cholesterinstoffwechselkrankung) 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 AL einnehmen:

- wenn Sie **Myasthenie** (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder **okuläre Myasthenie** (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankungen manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

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 AL ist möglicherweise nicht für Sie geeignet,
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit SIMVASTATIN AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL, 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

Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin 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 AL einzunehmen?). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von SIMVASTATIN AL 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 Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden. Die Einnahme von SIMVASTATIN AL mit den folgenden Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter SIMVASTATIN AL darf NICHT eingenommen werden aufgezählt).

- Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Fusidinsäure** zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von SIMVASTATIN AL vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von SIMVASTATIN AL gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von SIMVASTATIN AL zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressive) mit dem Wirkstoff **Ciclosporin**, welche oft nach Organverplantungen (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**,
- Antivirale Wirkstoffe zur Behandlung von Hepatitis-C-Viren wie **Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir** oder **Grazoprevir** (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion),
- 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 Herzkrankheiten mit den Wirkstoffen **Verapamil, Diltiazem** oder **Amlodipin**,
- **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselkrankung),
- **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 AL) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von SIMVASTATIN AL für eine Weile aussetzen,
- 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**,
- **Ticagrelor** (Thrombozytenaggregationshemmer).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie SIMVASTATIN AL einnehmen.

Einnahme von SIMVASTATIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich SIMVASTATIN AL 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 AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit SIMVASTATIN AL schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen SIMVASTATIN AL 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 AL die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von SIMVASTATIN AL schwindig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

SIMVASTATIN AL enthält Lactose

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

3. Wie ist SIMVASTATIN AL 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 AL 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: Anwendung von SIMVASTATIN AL 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 Herzkrankung 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 AL so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt SIMVASTATIN AL zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker, der einen Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, nehmen Sie SIMVASTATIN AL 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 AL eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von SIMVASTATIN AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von SIMVASTATIN AL 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 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 Hauthausschlag, (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung,
- Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein,
- Krankheitsbild mit Hauthausschlag, 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, Missemmpfindungen, Schwindel,
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen),
- Hauthausschlag, Juckreiz, Haarausfall,
- Schwäche,
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN EBENFALLS SEHR SELTEN BERICHTET:

- Hauthausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelerantheme),
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern),
- Muskelkrämpfe,
- Schlaflosigkeit,
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung.

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN WURDEN WEITERHIN BERICHTET; IHRE HÄUFIGKEIT KANN JEDOCH AUF GRUNDLAUGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABGESCHÄTZT WERDEN (HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT):

- Erektionsstörung,
- Depressionen,
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Sehnenkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriß,
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)¹,
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)¹.

1 Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschärft, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

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 AL überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

LABORWERTE

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzymes (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 AL 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/arzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SIMVASTATIN AL 10 mg Filmtabellen enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), vorgerkleisterte Stärke (Mais), Talcum (E 553b).

FILMÜBERZUG: Hydrolose (E 463), Hypromellose (E 464), Talcum (E 553b), Titandioxid (E 171).

Wie SIMVASTATIN AL 10 mg Filmtabellen aussieht und Inhalt der Packung

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

SIMVASTATIN AL 10 mg Filmtabellen ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabellen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL

Str. Sfantul Elefterie, nr 18, Partea A, etaj 1

050525 Bukarest

Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.