simvadura 80 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 simvadura 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von simvadura 80 mg beachten?
3. Wie ist simvadura 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist simvadura 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist simvadura 80 mg und wofür wird es angewendet?

simvadura 80 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.
simvadura 80 mg enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht *simvadura 80 mg* die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. *simvadura 80 mg* gehört zu der Klasse der als „Statine“ bezeichneten Arzneimittel, welche die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmen. 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 cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

simvadura 80 mg wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (*primäre Hypercholesterinämie*) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben.
- eine Erbkrankheit (*homozygote familiäre Hypercholesterinämie*) haben, 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 zuckerkrank sind, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). *simvadura 80 mg* 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 simvadura 80 mg beachten?

***simvadura 80 mg* darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen den Wirkstoff 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 *simvadura 80 mg* 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, die den Wirkstoff Cobicistat enthalten
  - 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 Gebärmutterschleimhaut 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 *simvadura 80 mg* kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen *[Rhabdomyolyse]*).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin 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
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. *simvadura 80 mg* ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit *simvadura 80 mg* zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- 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 Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie simvadura 80 mg 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 *simvadura 80 mg* wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) 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 *simvadura 80 mg* 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 *simvadura 80 mg*, 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
- ab 65 Jahren

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

Einnahme von simvadura 80 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden, denn die Einnahme von *simvadura 80 mg* mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „*simvadura 80 mg* darf nicht eingenommen werden“, aufgezählt).
– Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von simvadura 80 mg vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von *simvadura 80 mg* gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von *simvadura 80 mg* 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 in 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 Gebärmutterschleimhaut 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 Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
– 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 Herzerkrankungen mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin
– Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
– Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie mit dem Wirkstoff Daptomycin. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z. B. simvadura 80 mg) angewendet wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von simvadura 80 mg für eine Weile aussetzen
– Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin
– Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor.

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 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)*
– 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.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie simvadura 80 mg einnehmen.

Einnahme von simvadura 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich *simvadura 80 mg* 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen *simvadura 80 mg* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit *simvadura 80 mg* schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen simvadura 80 mg 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 *simvadura 80 mg* die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von *simvadura 80 mg* schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

simvadura 80 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie *simvadura 80 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist simvadura 80 mg 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 *simvadura 80 mg* sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg Simvastatin (eine Filmtablette *simvadura 80 mg*) zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung entweder 1 Filmtablette Simvastatin dura 10 mg (10 mg Simvastatin) pro Tag oder 1 Filmtablette Simvastatin dura 20 mg (20 mg Simvastatin) pro Tag oder in einigen Fällen auch 1 Filmtablette Simvastatin dura 40 mg (40 mg Simvastatin) pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 1 Filmtablette *simvadura 80 mg* (80 mg Simvastatin) pro Tag erhöhen.

Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein (z. B. 1 Filmtablette *simvadura 80 mg*).
simvadura 80 mg Filmtabletten sind teilbar.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *simvadura 80 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg Simvastatin (z. B. 1 Filmtablette *simvadura 80 mg*) 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 1 Filmtablette Simvastatin dura 10 mg (10 mg Simvastatin) pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Filmtablette Simvastatin dura 40 mg (40 mg Simvastatin) pro Tag.

Art der Einnahme
Nehmen Sie die Filmtablette 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 *simvadura 80 mg* so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt *simvadura 80 mg* zur Einnahme mit

einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie *simvadura 80 mg* mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge simvadura 80 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von simvadura 80 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von simvadura 80 mg 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)

Wenn eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:
– 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)*, Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung
  • 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)*
– Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (*lichenoide Arzneimittelexantheme*)
– Muskelriss
– Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

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
– verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
– Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
– Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
– Schwäche
– Schlaflosigkeit (sehr selten)
– Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

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
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

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

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Schlafstörungen, einschließlich 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 *simvadura 80 mg* überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von *simvadura 80 mg* 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 simvadura 80 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ºC lagern.

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 simvadura 80 mg enthält
Der Wirkstoff ist Simvastatin.
Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure; Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Talkum; mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke (Mais); Hypromellose; Titandioxid (E171); Triacetin und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie simvadura 80 mg aussieht und Inhalt der Packung
simvadura 80 mg sind rosafarbene bis ziegelrote, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „G“ auf der einen und „SM“ Bruchrille „80“ auf der anderen Seite.

simvadura 80 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten und in HDPE-Flaschen mit 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb
Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

PatientenInfo-Service /