

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simva TAD® 10 mg, Filmtabletten Simva TAD® 20 mg, Filmtabletten Simva TAD® 40 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 Simva TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD beachten?
3. Wie ist Simva TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simva TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simva TAD und wofür wird es angewendet?

Simva TAD enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simva TAD ist ein Arzneimittel zur Senkung des Gesamt-Cholesterins, des

„schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterin) und der Fettbestandteile, den sogenannten Triglyceriden im Blut. Darüber hinaus erhöht Simva TAD den Anteil des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simva TAD 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 Herzkrankungen vorbeugt.

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

Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Simva TAD wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn bei Ihnen folgende Situation vorliegt:

- ein erhöhter Cholesterinspiegel in Ihrem Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte in Ihrem Blut (gemischte Hyperlipidämie)
- eine Erbkrankheit (homozygot familiäre Hypercholesterinämie), die zu einem Anstieg der Cholesterinwerte in Ihrem Blut führt. Hierbei werden Ihnen eventuell auch andere Formen der Behandlung verordnet.

• Koronare Herzkrankung (KHK) oder ein hohes Risiko für die Entwicklung einer KHK (weil Sie an Diabetes mellitus leiden, in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten oder eine andere

Blutgefäßerkrankung vorliegt). Simva TAD kann lebensverlängernd wirken, indem es unabhängig vom Cholesteringehalt in Ihrem Blut das Risiko für das Auftreten von Herzkrankungen verringert.

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 Simva TAD beachten?

Simva TAD darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (werden angewendet zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (werden angewendet zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt)
 - Boceprevir oder Telaprevir (werden angewendet zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
 - Nefazodon (wird angewendet zur Behandlung von Depression)
 - Cobicistat
 - Gemfibrozil (wird angewendet zur Senkung von Cholesterin)
 - Ciclosporin (wird bei Patienten nach Organverpflanzungen angewendet)
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen von Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose))
 - wenn Sie ein als Fusidinsäure bezeichnetes Arzneimittel (wird
- angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

(Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckerkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckerkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simva TAD ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (wird angewendet zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Simva TAD 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. Simva TAD ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simva TAD 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 mit Simva TAD untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, aber auch während Sie Simva TAD einnehmen, 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 Simva TAD wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckerkrankung

(siehe Abschnitt 3.). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simva TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen. Die Einnahme von Simva TAD zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für das Auftreten von Muskelfunktionsstörungen erhöhen (einige dieser Probleme wurden bereits in vorstehendem Abschnitt „Simva TAD darf nicht eingenommen werden.“ aufgeführt).

- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Behandlung mit Simva TAD zu beginnen.

Die Einnahme von Simva TAD zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Nähere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie große Mengen an Alkohol konsumieren
- wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüsenfunktion haben
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- wenn Sie weiblich sind

• wenn Sie während der Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, sogenannten „Statinen“ oder Fibraten je unter Muskelfunktionsstörungen litten

- wenn bei Ihnen oder einem eng verwandten Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung vorliegt.
- wenn Sie ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen von Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Arzneimittel, die einen die Blutgerinnung hemmenden Wirkstoff, wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien) enthalten
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (wird angewendet zur Behandlung der Tuberkulose).

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

Einnahme von Simva TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Art und Weise beeinflussen, in der der Körper bestimmte Arzneimittel, einschließlich von Simva TAD verarbeitet. Daher sollte der Konsum von Grapefruitsaft vermieden werden.





Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Nehmen Sie Simva TAD nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft geplant ist oder eventuell bestehen könnte.

Wenn Sie während der Einnahme von Simva TAD schwanger werden, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Simva TAD nicht ein, wenn Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass sich die Einnahme von Simva TAD auf Ihre Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen bzw. zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Simva TAD schwindelig wird.

Simva TAD enthält Lactose

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

3. Wie ist Simva TAD einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihren individuellen Risikofaktoren verordnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Einnahme von Simva TAD sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Simvastatin ist 1 Tablette mit 10 mg, 20 mg oder 40 mg, die einmal täglich geschluckt wird.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin 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 oben aufgelistete Arzneimittel 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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

Art und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie Simva TAD am Abend ein. Die Einnahme kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen. Nehmen Sie Simva TAD so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva TAD zur Einnahme mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin, das einen Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, nehmen Sie Simva TAD mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Simva TAD eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 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 Simva TAD fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD abbrechen

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte 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.

Zur Beschreibung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden folgende Begriffe verwendet:

- 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).

In seltenen Fällen wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsstörungen (Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlafstörungen (sehr selten)
- schlechtes Gedächtnis (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel führen kann
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) einschließlich:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachenraums, die zu Schwierigkeiten beim Atmen führen können (Angioödem)

- schwere Muskelschmerzen, üblicherweise in den Schultern und Hüften

- Hautausschlag mit Schwäche in den Gliedmaßen und Nackenmuskeln

- schmerzende oder entzündete Gelenke (Polymyalgia rheumatica)

- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

- ungewöhnliche Blutergüsse, Hautausschläge und -schwellungen (Dermatomyositis), Nesselsucht, Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Rötungen

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein

- lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Störungen des Blutbildes)

- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin und schwach gefärbter Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Lebersversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft verbunden mit schweren Unterleibsschmerzen

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 verschärft, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Nicht über 30°C 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/arzneimittlentsorgung.

5. Wie ist Simva TAD aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Tablettenabmessungen: ungefähr 11 x 5 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Simva TAD 40 mg, Filmtabellen sind rund, weiß, auf einer Seite glatt und mit einer Bruchlinie auf der Rückseite.

Tablettenabmessungen: ungefähr 11 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Simva TAD Filmtabellen sind in Packungen mit 30, 49, 50, 98 bzw. 100 Filmtabellen in (PVC/PE/PVDC/AI)-Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Dänemark: Statstad 10 mg/20 mg/40 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland: Simva TAD 10 mg/20 mg/40 mg, Filmtabellen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Simva TAD 20 mg, Filmtabellen sind oval, weiß, auf einer Seite mit 20 markiert und mit einer Bruchlinie auf der Rückseite.

Tablettenabmessungen: ungefähr 11 x 5 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Simva TAD 40 mg, Filmtabellen sind rund, weiß, auf einer Seite glatt und mit einer Bruchlinie auf der Rückseite.

Tablettenabmessungen: ungefähr 11 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Simva TAD Filmtabellen sind in Packungen mit 30, 49, 50, 98 bzw. 100 Filmtabellen in (PVC/PE/PVDC/AI)-Blistern erhältlich.