zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Simva-ARISTO® 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Simvastatin

ARISTO Pharma GmbH

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

1. Was ist Simva-Aristo® und wofür wird es angewendet?

Simva-Aristo® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Simva-Aristo® senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem" LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simva-Aristo® die Werte von „gutem" HDL-Cholesterin. Simva-Aristo® 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 cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Simva-Aristo® 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 evtl. 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). Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® beachten?

Simva-Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen den Wirkstoff Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 (*Inhalt der Packung und weitere Informationen*) 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 Simva-Aristo® 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 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 gegeben wurden

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. Simva-Aristo® ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simva-Aristo® zeitweise zu unterbrechen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo®, 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.

Einnahme von Simva-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simva-Aristo® mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter *Simva-Aristo® darf nicht eingenommen werden* aufgezählt).
- 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, Telithromycin oder Fusidinsäure. Nehmen Sie Fusidinsäure nicht zusammen mit diesem Arzneimittel ein. Siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.
- 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 (*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.

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 Simva-Aristo® einnehmen.

Einnahme von Simva-Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich Simva-Aristo® verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simva-Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simva-Aristo® schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Simva-Aristo® nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

Kinder

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simva-Aristo® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simva-Aristo® schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Simva-Aristo® enthält Milchzucker (*Lactose*)

Simva-Aristo® enthält Milchzucker (*Lactose*). Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. Wie ist Simva-Aristo® 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Während der Behandlung mit Simva-Aristo® sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

Dosierung:
Die empfohlene Dosis ist 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene:
Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 1 Filmtablette Simva-Aristo® 10 mg (10 mg Simvastatin) pro Tag, 1 Filmtablette Simva-Aristo® 20 mg (20 mg Simvastatin) pro Tag oder in einigen Fällen auch 1 Filmtablette Simva-Aristo® 40 mg (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.
Hierfür steht Ihnen auch Simva-Aristo® mit höherer Wirkstärke zur Verfügung.

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 (s*iehe Abschnitt 2. Einnahme von Simva-Aristo® 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 1 Filmtablette Simva-Aristo® 10 mg (10 mg Simvastatin) pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Filmtablette Simva-Aristo® 40 mg (40 mg Simvastatin) pro Tag.

Art und Dauer der Einnahme:
Nehmen Sie die Tablette 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 Simva-Aristo® so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva-Aristo® zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Simva-Aristo® mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Simva-Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simva-Aristo® vergessen haben
- Holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Anwendern betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern 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 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
  - 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, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen

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
- 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

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 Simva-Aristo® 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simva-Aristo® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses finden Sie unter der Angabe „Verwendbar bis:" auf dem Umkarton/dem Blister. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Simva-Aristo® Filmtabletten nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses 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 Simva-Aristo® enthält
Der Wirkstoff ist: Simvastatin.
- Eine Simva-Aristo® 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.
- Eine Simva-Aristo® 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.
- Eine Simva-Aristo® 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hyprolose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Antioxidans: Butylhydroxyanisol (E 320) (Ph.Eur.), Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Simva-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Simva-Aristo® 10 mg Filmtabletten sind oblong geformte, biconvexe weiße Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe, mit der Prägung „10" auf der einen Seite und „SVT" auf der anderen Seite.
Simva-Aristo® 10 mg Filmtabletten ist in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Simva-Aristo® 20 mg Filmtabletten sind oblong geformte, biconvexe weiße Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe, mit der Prägung „20" auf der einen Seite und „SVT" auf der anderen Seite.
Simva-Aristo® 20 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 30 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Simva-Aristo® 40 mg Filmtabletten sind oblong geformte, biconvexe weiße Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe, mit der Prägung „40" auf der einen Seite und „SVT" auf der anderen Seite.
Simva-Aristo® 40 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 30 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI137000-11/ADV/0214 Code 293 Advance-Nr. 40006186_140623 40021963

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015