

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Simva TAD® 10 mg, Filmtabletten



Wirkstoff: Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Simva TAD 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simva TAD 10 mg beachten?
3. Wie ist Simva TAD 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simva TAD 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SIMVA TAD 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simva TAD 10 mg gehört zu einer Gruppe von Cholesterinsenkern, die als Statine oder „HMG-CoA-Reduktasehemmer“ bezeichnet werden. Diese Substanzen bewirken die Abnahme der Menge von Cholesterin und von Fettstoffen, die Triglyzeride genannt werden, in Ihrem Blut. Cholesterin ist unverzichtbar für das normale Funktionieren des Organismus, wenn aber der Cholesterinspiegel im Blut zu hoch ist, können Herzerkrankungen und Erkrankungen der Blutgefäße (Kardiovaskulärerkrankungen) entstehen.

Ihr Arzt hat Ihnen Simva TAD 10 mg verordnet:

- um die in Ihrem Blut vorliegenden hohen Konzentrationen des (schlechten) LDL-Cholesterins und der als Triglyzeride bezeichneten Fettstoffe zu senken und die Konzentration des guten HDL-Cholesterins in Ihrem Blut ansteigen zu lassen;
- um die mit Herzkreislauferkrankungen (Kardiovaskulärerkrankungen [koronare Herzkrankheit, KHK]) einhergehenden Gesundheitsrisiken zu vermindern, falls bei Ihnen ein Risiko für die Entstehung von KHK gegeben ist (weil Sie an Diabetes mellitus leiden oder einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder an einer anderen Erkrankung der Blutgefäße leiden).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVA TAD 10 MG BEACHTEN?

Simva TAD 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin, einen der sonstigen Bestandteile von Simva TAD 10 mg oder andere Arzneimittel desselben Typs (Statine) sind;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie die Antipilzmittel, die Itraconazol oder Ketoconazol enthalten, einnehmen;
- wenn Sie die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin einnehmen;
- wenn Sie das Antidepressivum Nefazodon einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (HIV-Proteasehemmer) wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir einnehmen.

Wenn Ihrer Ansicht nach eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie die Tabletten nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Anweisungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva TAD 10 mg ist erforderlich:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erhebliche Mengen Alkohol konsumieren oder wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung durchgemacht haben. Ihr Arzt wird durch Bluttests vor und nach Beginn der Behandlung Ihre Leberfunktion überprüfen.
- Kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, falls bei Ihnen unter der Einnahme von Simva TAD 10 mg unklare Muskelschmerzen, -druckempfindlichkeit oder -schwäche auftreten. Der Grund ist, dass es in seltenen Fällen zu potenziell schwerwiegenden Muskelproblemen einschließlich Muskelabbau kommen kann, deren Folge Nierenschädigungen sein können. Dieses Risiko ist höher, wenn Simva TAD 10 mg hoch dosiert wird.
- Das Risiko eines Muskelabbaus ist bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt:
 - wenn Sie ein Nierenleiden haben;
 - wenn Sie ein Schilddrüsenleiden haben;
 - wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
 - wenn bei Ihnen unter früherer Behandlung mit Simvastatin oder anderen Statinen (z. B. Fluvastatin, Atorvastatin, Pravastatin oder

Rosuvastatin) oder unter Einnahme von Cholesterinsenkern, die als Fibrate bezeichnet werden (z. B. Gemfibrozil, Bezafibrat), irgendwelche Muskelprobleme aufgetreten sind;

- wenn bei Ihnen selbst oder bei einem engen Blutsverwandten eine erbliche Muskelkrankheit vorliegt.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern. Daher wird von der Anwendung von Simvastatin bei Kindern nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Simva TAD 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Risiko muskulärer Probleme kann sich erhöhen, wenn Simva TAD 10 mg gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen wird. Beachten Sie dies und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (einige davon wurden bereits unter „Simva TAD 10 mg darf nicht eingenommen werden“ genannt):

- Antipilzmittel (z. B. Itraconazol oder Ketoconazol)
- die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
- Nefazodon, ein Antidepressivum
- Arzneimittel für die Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Indinavir, Nelfinavir oder Ritonavir)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Hemmung des Immunsystems eingesetzt wird
- Danazol, ein Arzneimittel für die Behandlung von Hormonstörungen
- andere Cholesterinsenker wie z. B. Fibrate (Gemfibrozil, Fenofibrat oder Bezafibrat) oder Niacin (Nikotinsäure)
- Amiodaron, ein Arzneimittel für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Verapamil oder Diltiazem (Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen im Zusammenhang mit Herzerkrankungen sowie bei anderen Herzkrankheiten eingesetzt wird)

Außerdem ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, falls Sie Antikoagulantien (Arzneimittel wie Warfarin, die die Bildung von Blutpfropfen verhindern) einnehmen, weil sich deren Wirksamkeit bei gleichzeitiger Einnahme von Simva TAD 10 mg verstärken kann.

Bei Einnahme von Simva TAD 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft solange Sie Simva TAD 10 mg einnehmen, denn dadurch könnte sich Ihr Risiko für Muskelschäden erhöhen. Trinken Sie keine größeren Mengen Alkohol solange Sie Simvastatin einnehmen, denn dadurch könnte sich Ihr Risiko für Muskel- oder Leberschäden erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Simva TAD 10 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie während der Einnahme von Simva TAD 10 mg schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein wenn Sie stillen. Wenn Sie stillen möchten, besprechen Sie dies vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht anzunehmen, dass Simva TAD 10 mg Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings ist beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen zu bedenken, dass in seltenen Fällen Schwindel berichtet wurde.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simva TAD 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simva TAD 10 mg 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 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simva TAD 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die übliche Einleitungs-dosis ist 10 oder 20 mg pro Tag, als Einzeldosis am Abend einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen als Anfangsdosis auch 40 mg verordnen, wenn eine stärkere Cholesterinsenkung erforderlich ist (z. B. wenn bei Ihnen ein KHK-Risiko besteht, weil Sie bereits einen Schlaganfall oder Herzinfarkt oder eine andere Erkrankung der Blutgefäße hatten). Der Arzt kann die Dosis bis auf maximal 80 mg pro Tag steigern. Wenn bei Ihnen eine besonders schwere Form der Hypercholesterinämie (homozygote familiäre Form) vorliegt, wird der Arzt Ihnen eventuell 80 mg pro Tag verordnen, die in drei Einzeldosen (20 mg am Morgen, 20 mg am Nachmittag und 40 mg am Abend) eingenommen werden. Es kann auch sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnet, vor allem dann, wenn Sie eines oder mehrere der vorstehend genannten Arzneimittel einnehmen oder eine Nierenfunktionsstörung haben. Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung ändern, damit die beste Wirkung erzielt wird.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Tabletten solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simva TAD 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Simva TAD 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 10 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 10 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 10 mg abbrechen, kann Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigen und dadurch das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen zunehmen.

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simva TAD 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000, |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind selten (sie kommen bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 vor).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: Verdauungsbeschwerden (z. B. Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, vermehrter Abgang von Darmgasen, uncharakteristische Verdauungsstörung und Bauchschmerzen), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Taubheitsgefühl oder Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz, Leberfunktionsstörungen (mögliche Anzeichen: Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut, Hautjucken, dunkle Färbung des Urins, blasser Färbung des Kots), Muskelschädigungen (siehe unten) oder allergische Reaktion auf Simva TAD 10 mg. Die allergische Reaktion kann sich durch eines oder mehrere der folgenden Symptome äußern: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (in einem solchen Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt verständigen), Gelenkschmerz, Gelenk- und Blutgefäßentzündung, ungewöhnliche Neigung zu blauen Flecken, Hautausschläge, Nesselausschlag, Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, erhöhte Körpertemperatur, Hautröte, Atemnot oder Müdigkeit.

Nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn bei Ihnen muskuläre Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe auftreten. Der Grund ist, dass in seltenen Fällen eine schwere Muskelschädigung vorliegen kann. Brechen Sie unverzüglich die Einnahme der Tabletten ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Effekte auftritt oder wenn Sie andere ungewöhnliche Symptome oder Empfindungen wahrnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SIMVA TAD 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Simva TAD 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin. Eine Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E 320), Ascorbinsäure, Maisstärke, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Titandioxid (E 171) im Filmüberzug.

Wie Simva TAD 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Simva TAD 10 mg, Filmtabletten sind oval und weiß und auf einer Seite mit 10 markiert und mit einer Bruchrille auf der Rückseite.

Simva TAD 10 mg, Filmtabletten sind in Packungen mit 30 (N1), 49 (N2), 50 (N2), 98 (N3) bzw. 100 (N3) Filmtabletten in (PVC/PE/PVDC/Al)-Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

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

Millmount Healthcare Ltd,
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road
Navan, Co. Meath
Irland

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

Dänemark: Statstad 10 mg filmovertrukne tabletter

Deutschland: Simva TAD 10 mg, Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

