

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Simvabeta® 80 mg Filmtabletten

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

### 1. Was ist Simvabeta und wofür wird es angewendet?

Simvabeta ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte) aus der Klasse der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer. Der Wirkstoff Simvastatin vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Für Simvastatin ist belegt, dass es bei Patienten mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen das Risiko senkt, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

#### Simvabeta wird angewendet

zusätzlich zu einer Diät bei:

- Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen.
- Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusammen mit weiteren Behandlungen oder wenn solche nicht geeignet sind.

#### zur Vorbeugung von Herzkreislauferkrankungen:

- bei Patienten, deren Cholesterinwerte im Blut normal oder erhöht sind, mit bestehender atherosklerotischer Herzerkrankung oder Zuckerkrankheit zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvabeta beachten?

**Simvabeta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvabeta sind.
- wenn Sie an einer aktiven Lebererkrankung leiden oder unklare andauernde Erhöhungen von Leberwerten (Serum-Transaminasen) vorliegen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Substanzen behandelt werden, welche die normale Ausscheidung von Simvabeta aus dem Körper stark hemmen, wie z.B. Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Inhibitoren, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Nefazodon (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Simvabeta mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt über alle bestehenden und früheren gesundheitlichen Probleme.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere wenn diese mit andauernden, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen.

#### Erkrankungen der Skelettmuskulatur

Wie andere Statine ruft Simvastatin gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase [CK]) äußert. Manchmal manifestiert sich die Myopathie als Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen) mit oder ohne akutem Nierenversagen, sehr selten mit tödlichem Ausgang.

Das Risiko für eine Myopathie erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin.

Starke körperliche Anstrengung kann manchmal zur Erhöhungen des Laborwerts Kreatinkinase (CK) führen. Daher sollte dieser Laborwert nicht nach körperlicher Anstrengung oder bei Vorliegen anderer plausibler Ursachen für eine Erhöhung gemessen werden, da dies eine Beurteilung der Werte erschwert. Wenn die Ausgangswerte der Kreatinkinase deutlich erhöht sind (über das Fünffache des oberen Normwertes), sollte die Messung nach 5–7 Tagen wiederholt werden, um die Ergebnisse zu bestätigen

**Wenn Sie während der Behandlung mit Simvabeta unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um eine mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung (Myopathie) abzuklären. Die Behandlung mit Simvabeta soll abgebrochen werden bei ausgeprägtem Anstieg Ihrer Laborwerte (Kreatinkinase über das Fünffache des oberen Normwertes) oder wenn der Arzt eine Myopathie oder einen Verdacht auf eine Myopathie festgestellt hat. Wenn täglich Beeinträchtigungen durch schwere Muskelschmerzen bestehen, sollte erwogen werden, die Behandlung abzubrechen, auch wenn die Kreatinkinase unter dem Fünffachen des oberen Normwertes liegt.

Die Behandlung mit Simvabeta sollte einige Tage vor einer Operation sowie bei Eintritt eines akuten ersten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.

*Eine Behandlung mit Simvabeta sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn:*

- Sie bereits älter als 70 Jahre sind,
- Sie eine Nierenfunktionsstörung haben,
- Sie eine unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion haben,
- Sie eine erbliche Myopathie in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben,
- Sie bereits eine Myopathie unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten hatten,
- Alkoholmissbrauch vorliegt.

*Das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur ist erhöht, wenn gleichzeitig bestimmte Substanzen verabreicht werden, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. Dazu gehören z.B.:*

- Itraconazol und Ketoconazol (Mittel gegen krankheitsserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir) oder Nefazodon (Antidepressivum).

Das Risiko ist ebenfalls bei gleichzeitiger Behandlung mit Gemfibrozil oder bei gleichzeitiger Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems mit Ciclosporin erhöht.

Auch bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Fibraten oder höheren Dosen von Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag) ist das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse erhöht.

Weiterhin ist das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur erhöht bei Behandlung mit höheren Tagesdosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen). Bei Behandlung mit täglich 80 mg Simvastatin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) besteht ein leicht erhöhtes Risiko (siehe auch unten unter „Bei Einnahme von Simvabeta mit anderen Arzneimitteln“).

*Eine gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen, und Simvabeta darf nicht durchgeführt werden:*

- Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitsserregende Pilze), HIV-Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS), Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika) und Nefazodon (Antidepressivum).
- Falls eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin unabdingbar ist, muss die Behandlung mit Simvabeta während der Dauer der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel unterbrochen werden.

*Bei den Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Simvastatin in geringerem Ausmaß hemmen, ist Vorsicht geboten:*

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems); Verapamil oder Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herzkreislauferkrankungen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin, Gemfibrozil oder lipidsenkenden Dosen von Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Die kombinierte Anwendung von Simvastatin und Gemfibrozil sollte vermieden werden, sofern der Nutzen das erhöhte Risiko dieser Arzneimittelkombination nicht überwiegt. Vor Anwendung von 10 mg Simvastatin pro Tag mit anderen Fibraten (außer Fenofibrat), Niacin oder Ciclosporin sollte Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durchführen.

Bei gemeinsamer Behandlung mit Simvabeta und Fenofibrat ist Vorsicht geboten, da jedes dieser Arzneimittel alleine eine Myopathie verursachen kann.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvabeta einzunehmen?“), sofern der Nutzen das erhöhte Risiko einer Myopathie nicht überwiegt.

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, ein solches Arzneimittel einzunehmen, wird Ihr Arzt die Entscheidung treffen, ob der Nutzen einer gleichzeitigen Behandlung das damit verbundene Risiko überwiegt oder ob eine andere Behandlung möglich ist bzw. ob die Behandlung mit Simvabeta unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simvabeta angezeigt ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvabeta einzunehmen?“). Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Während der Behandlung von Simvabeta sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

**Beim Auftreten von unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.**

#### Leberfunktionsstörungen

Bei einigen erwachsenen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden in klinischen Studien dauerhafte Erhöhungen (auf mehr als den dreifachen oberen Normwert) bestimmter Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen) beobachtet. Nach Unterbrechung oder Beendigung der Therapie fielen die Werte gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab.

Der Arzt sollte Ihre Leberfunktion (Bestimmung von Transaminasen) vor Behandlungsbeginn und danach bei Bedarf kontrollieren (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg Simvastatin vorgenommen werden (vor der Dosiserhöhung, drei Monate nach Dosiserhöhung auf 80 mg und danach regelmäßig (z.B. halbjährlich) im ersten Behandlungsjahr). Bei deutlichen Erhöhungen Ihrer Leberwerte sollte Ihr Arzt die Bestimmungen umgehend wiederholen und diese Werte regelmäßig überprüfen. Sollten die Erhöhungen weiter fortschreiten, insbesondere wenn sie bis zum Dreifachen der oberen Normgrenze ansteigen und anhalten, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden. Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie schon einmal an der Leber erkrankt waren oder in erheblichem Maß Alkohol zu sich nehmen.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wurden unter der Behandlung mit Simvastatin mäßige Erhöhungen der Serum-Transaminasen beobachtet (auf weniger als den dreifachen oberen Normwert). Diese Abweichungen traten bald nach Beginn der Behandlung mit Simvastatin auf, waren häufig vorübergehend und nicht von irgendwelchen Symptomen begleitet; ein Abbruch der Behandlung war nicht erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Ältere Menschen

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eine Behandlung mit Simvabeta sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

#### Bei Einnahme von Simvabeta 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.

Die gemeinsame Einnahme der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen mit Simvabeta kann dazu führen, dass die Wirkung von Simvabeta und/oder des anderen Arzneimittels beeinflusst wird. Um Nebenwirkungen – insbesondere auf die Muskulatur oder die Leber – zu vermeiden und die jeweils gewünschte Wirkung zu erzielen, muss evtl. die Dosis von Simvabeta und/oder des anderen Arzneimittels angepasst werden. Auch die Unterbrechung einer Behandlung oder die Erfindung auf eine andere Behandlung können erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

Bei den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvabeta Vorsicht geboten:

*Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die auch allein gegeben eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen können:* Gemfibrozil, andere Fibrate und Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag).

Wenn eines dieser Arzneimittel (außer Fenofibrat) mit Simvabeta zusammen eingenommen wird, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvabeta einzunehmen?“).

Gemfibrozil kann zudem die Blutspiegel von Simvastatin erhöhen.

Für Fenofibrat gibt es keine Anzeichen, dass das Risiko für eine solche Erkrankung durch die gemeinsame Gabe höher ist, als die zusammengekommenen Risiken der einzelnen Arzneimittel.

Für andere Fibrate liegen keine entsprechenden Daten vor.

*Arzneimittel, die das Risiko für Beschwerden der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stören:*

Simvabeta darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden: Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitsserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS) und Nefazodon (Antidepressivum). Ist eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol,

Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin erforderlich, muss die Behandlung mit Simvabeta dafür unterbrochen werden. Vorsicht ist angebracht, wenn Simvastatin mit folgenden Arzneimitteln kombiniert wird: Ciclosporin, Verapamil und Diltiazem (siehe unten).

**Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems):**

Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit Simvastatin – insbesondere in höheren Dosen – und Ciclosporin erhöht. Daher sollte bei Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvabeta einzunehmen?“).

**Verapamil, Amiodaron sowie Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen):**

Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit höheren Dosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil erhöht. Daher sollte bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil einnehmen, eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvabeta einzunehmen?“). Patienten, die mit Diltiazem und 80 mg Simvastatin behandelt werden, haben ein leicht erhöhtes Myopathierisiko. Daher sollte bei diesen Patienten eine Dosis von 40 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

**Zum Risiko für Beschwerden der Muskulatur siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta/Erkrankungen der Skelettmuskulatur“.**

**Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien)**

Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln vom Typ der Coumarin-Derivate (wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol) zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden, kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Daher sollte zu Beginn und während der Behandlung mit Simvabeta, sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simvabeta Ihre Prothrombinzeit bestimmt werden, wenn Sie solche blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen. Danach kann die Prothrombinzeit in den üblichen Abständen überprüft werden.

**Bei Einnahme von Simvabeta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Medikamente einschließlich Simvabeta verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung von Simvabeta sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Simvabeta darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Simvabeta darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wird eine Frau, die mit Simvabeta behandelt wird, schwanger, muss sie die Behandlung unterbrechen und ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Da nicht bekannt ist, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht, darf Simvabeta während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Simvabeta hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass nach Einnahme von Simvabeta selten über Schwindel berichtet wurde.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvabeta**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Simvabeta einzunehmen?**

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

Der Dosierungsbereich von Simvastatin reicht von 5 mg pro Tag bis 80 mg pro Tag.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen. Eine Tageshöchstdosis von 80 mg Simvastatin darf nicht überschritten werden und wird nur für Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall empfohlen.

Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung und der Einnahme stehen Filmtabletten mit 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg und 40 mg zur Verfügung.

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

Zur Senkung der Blutfettwerte

*Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie)*

Vor Beginn der Behandlung mit Simvabeta sollte eine geeignete cholesterinsenkende Diät begonnen werden, die auch während der Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 10 mg bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich als Einzeldosis am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 mg bis 40 mg Simvastatin verordnet werden.

Dosisanpassungen – falls erforderlich – sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

*Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt: 40 mg Simvastatin pro Tag – einmal täglich als Einzeldosis am Abend

oder 80 mg Simvastatin pro Tag – auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d.h. zweimal 20 mg am Tag und einmal 40 mg am Abend.

Simvabeta sollte bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z.B. LDL-Apherese) angewendet werden.

Zur Vorbeugung von Herzkreislauferkrankungen

Für Patienten (mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut) mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen beträgt die empfohlene Dosis 20 mg bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Die Behandlung mit dem Arzneimittel kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden.

Dosisanpassungen – falls erforderlich – sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

Gemeinsame Behandlung mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin zur Einnahme mit Colestyramin (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simvabeta mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Gemfibrozil, andere Fibrate (z.B. Fenofibrat) oder lipidsenkende Dosen (≥1 g/Tag) von Niacin (Nikotinsäure) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

(Siehe dazu auch 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvabeta beachten?“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Simvabeta mit anderen Arzneimitteln“.)

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder

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.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen.

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht erzielt werden können, stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie unter einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden, ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Dosen über 10 mg Simvastatin pro Tag sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, von Ihrem Arzt mit Vorsicht verordnet werden.

**Art der Anwendung**

Simvabeta Filmtabletten sollen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit am Abend eingenommen werden. Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit eingenommen werden.

Bei Gabe von 80 mg Simvastatin können Sie in bestimmten Fällen die Dosis auf 3 Dosen pro Tag aufteilen, wobei zweimal 20 mg Simvastatin am Tag und einmal 40 mg Simvastatin am Abend eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**

Bei der Einnahme von Simvabeta handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Simvabeta eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvabeta vergessen haben:**

Nehmen Sie am Abend des folgenden Tages die verordnete Dosis ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Filmtablette ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvabeta abbrechen**

Nehmen Sie Simvabeta solange wie vom Arzt verordnet ein. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Simvabeta Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten:

- Blutarmut
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel, Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie)
- Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung/Gelbsucht
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta ist erforderlich“, Erkrankungen der Skelettmuskulatur), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Abgeschlagenheit
- Krankheitszeichen, die offensichtlich mit einer Überempfindlichkeit zusammenhängen: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Autoimmunkrankheit mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung und Gelenkschmerz, juckender Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden (Dyspnoe), allgemeines Krankheitsgefühl.
- Erhöhungen verschiedener Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen [ALT, AST, γ-GT], der alkalischen Phosphatase) und eines Muskelenzyms (CK-Werte im Serum) (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta ist erforderlich“).

Mögliche Nebenwirkungen, die unter einigen Stationen berichtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Funktionsstörungen
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

**Wenn Sie während der Behandlung mit Simvabeta unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt,**

denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta ist erforderlich“, Erkrankungen der Skelettmuskulatur).

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 Simvabeta aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Simvabeta nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Simvabeta enthält:**

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.  
1 Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverklebte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104).

**Wie Simvabeta aussieht und Inhalt der Packung:** Gelbe bis hellgelbe, überzogene, ovale konvexe Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung SI 80 auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelpark 95, 86156 Augsburg  
Telefon 08 21/74 88 10  
Telefax 08 21/74 88 14 20

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.** 106129