



## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Simvastatin AL 5 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Simvastatin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

## 1. Was ist Simvastatin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Simvastatin gehört zur Gruppe der so genannten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer. Diese Arzneimittel reduzieren den Cholesterin- und Fettgehalt im Blut.

Simvastatin AL 5 mg wird angewendet:

- zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie).
- zur Behandlung gestörter Mengenverhältnisse an Fetten im Blut (kombinierte Dyslipidämie).
- zur Behandlung einer erblich bedingten Erhöhung der Cholesterinwerte (homozygote familiäre Hypercholesterinämie).
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-(kardiovaskulären) Erkrankungen.

Simvastatin AL 5 mg wird gewöhnlich begleitend zu anderen, jeweils geeigneten Behandlungsmaßnahmen wie Diät, körperliches Training und Gewichtsabnahme angewendet.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin AL 5 mg beachten?

### Simvastatin AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin AL 5 mg sind (sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie derzeit unter einer Lebererkrankung leiden und/oder wenn Leberfunktionsuntersuchungen bei Ihnen von der Norm abweichende Werte ergaben.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, die das Leberenzym CYP3A4 – welches hilft, Arzneimittel im Körper abzubauen –, hemmen, z. B.:
  - Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Ketoconazol (Mittel gegen Pilzkrankungen).
  - HIV-Proteasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS [z. B. Nelfinavir]).
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika, Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen).
  - Nefazodon (Mittel zur Behandlung von Depressionen).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie bereits solche Arzneimittel anwenden (siehe auch unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Simvastatin AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin AL 5 mg ist erforderlich

Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und während der Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg untersuchen. Er benötigt dazu Informationen von Ihnen, um entscheiden zu können, wie oft diese Blutuntersuchungen notwendig sind.

Bitte prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob einer der Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend:

- wenn Sie schwere Atembeschwerden (Lungenerkrankungen) haben.
- bei bestimmten Muskelerkrankungen (Myopathie oder Rhabdomyolyse). Simvastatin kann, besonders bei der gleichzeitigen Anwendung bestimmter Arzneimittel, zuweilen eine ernsthafte Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Simvastatin AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie oder ein naher Verwandter an Erkrankungen der Muskulatur leiden oder früher einmal gelitten haben.
- Informieren Sie auch umgehend Ihren Arzt, falls Sie bei Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg unklare Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln verspüren oder Muskelkrämpfe haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall entscheiden, ob die Behandlung beendet oder umgestellt werden muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt weitere Bluttests durchführen, um Sie auf eventuelle Muskelschädigung zu überprüfen (Bestimmung des Kreatinkinase-Wertes).

- wenn bei Ihnen schon einmal Probleme mit der Muskulatur bei Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte (Statine oder Fibrat) aufgetreten sind.
- bei Nierenproblemen (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion oder Nierenversagen).
- bei unbehandelter Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyroidismus).
- wenn Sie früher einmal eine Lebererkrankung hatten. Während der Behandlung mit Simvastatin können die Leberwerte im Blut ansteigen. Vor und während der Behandlung wird daher Ihre Leberfunktion mit Hilfe von Blutuntersuchungen überwacht.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie größere Mengen Alkohol trinken.
- bei Eintritt einer akuten ersten Erkrankung (die Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg sollte in diesem Fall vorübergehend unterbrochen werden). Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, sollten Sie Simvastatin AL 5 mg einige Tage vor der Operation vorübergehend absetzen.

### Bei Einnahme von Simvastatin AL 5 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.

Simvastatin AL 5 mg darf nicht gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet werden (siehe auch unter Abschnitt 2. „Simvastatin AL 5 mg darf nicht eingenommen werden“):

- Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Ketoconazol.

- HIV-Proteasehemmer (z. B. Nelfinavir).
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin.
- Nefazodon.

Bei den nachfolgend genannten Arzneimitteln ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg Vorsicht geboten:

- **Gemfibrozil** und andere **Fibrat** (andere Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte).
- **Niacin** (Nikotinsäure; zur Reduzierung der Blutfettwerte) in Dosen von 1 g pro Tag oder höher.
- **Amiodaron** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Arzneimittel, die den Abbau von Simvastatin AL 5 mg im Körper hemmen (durch Hemmung des Leberenzym CYP3A4). Dies führt zu höheren Simvastatin-Blutspiegeln. Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel dazu gehören. Z. B. zählen hierzu:
  - **Ciclosporin** (Immunsuppressivum, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems).
  - **Verapamil** oder **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- **Danazol** (ein synthetisches Steroid zur Behandlung von Endometriose und Zysten in der weiblichen Brust).
- **Blutgerinnungs-hemmende Arzneimittel** vom Cumarin-Typ (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. **Warfarin**, **Phenprocoumon**). Zu Beginn der Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg sind häufigere Bluttests zur Überprüfung der Blutgerinnung als unter alleiniger Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmenden Arzneimittel erforderlich.
- **Amlodipin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen wegen einer Herzerkrankung oder anderen Herzleiden).
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose).
- **Fusidinsäure** (ein Antibiotikum, das in Tabletten, Cremes oder Augentropfen angewendet wird).
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht).

Für besondere Anwendungshinweise siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin AL 5 mg einzunehmen?“ (unter: „Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden“).

### Bei Einnahme von Simvastatin AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Größere Mengen Alkohol erhöhen das Risiko einer Myopathie (eine Muskelerkrankung). Daher sollten Sie während der Behandlung keinen Alkohol zu sich nehmen.

Während der Behandlung sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da Grapefruitsaft die Blutkonzentration von Simvastatin erhöhen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Sie dürfen Simvastatin AL 5 mg nicht einnehmen wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder schwanger werden wollen.

Simvastatin hat möglicherweise eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind. Falls Sie während der Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg schwanger werden, müssen Sie die Tabletteneinnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

#### Stillzeit

Es ist möglich, dass Simvastatin über die Muttermilch von Ihrem Säugling eingenommen wird. Daher dürfen Sie Simvastatin AL 5 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

### Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren 1. Menstruation (Regelblutung) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin AL 5 mg einzunehmen?“).

Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin beeinflusst normalerweise Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen nicht. Es gibt jedoch Berichte über einige Nebenwirkungen wie Schwindel. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Schwindelgefühl auftritt. In diesem Fall dürfen Sie weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin AL 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin AL 5 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 Simvastatin AL 5 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Simvastatin AL 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Während der Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Der Dosierungsbereich liegt zwischen 5 und 80 mg Simvastatin pro Tag. Die verordnete Dosis ist 1-mal täglich einzunehmen.

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. Die tägliche Maximaldosis für Erwachsene beträgt 80 mg Simvastatin.

Die Dosis kann abhängig vom Ansprechen Ihres Cholesterinspiegels auf die Therapie angepasst werden. Die Dosisanpassungen – falls erforderlich – sollten in Abständen von mindestens 4 Wochen durchgeführt werden.

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

**Behandlung hoher Cholesterinspiegel (Hypercholesterinämie)**  
Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 1-mal täglich 10–20 mg Simvastatin (entspr. 2–4 Filmtabletten Simvastatin AL 5 mg) als Einzeldosis am Abend.

Falls Ihr Cholesterinspiegel sehr hoch ist, kann die Anfangsdosis auf 20–40 mg Simvastatin pro Tag erhöht werden (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit höheren Wirkstärken zur Verfügung). Auch diese Dosis sollte als Einzeldosis am Abend eingenommen werden.

### Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie

Die empfohlene Dosis beträgt entweder 1-mal täglich 40 mg Simvastatin am Abend oder 80 mg Simvastatin (nur für Erwachsene) täglich, die wie folgt einzunehmen sind:

- 20 mg morgens und
- 20 mg mittags und
- 40 mg am Abend.

(Hierfür stehen Arzneizubereitungen mit höheren Wirkstärken zur Verfügung).

### Verbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Simvastatin AL 5 mg kann das Risiko für einen Herzinfarkt herabsetzen. Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20–40 mg Simvastatin als Einzeldosis am Abend (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit höheren Wirkstärken zur Verfügung).

### Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden

Die Aufnahme von Simvastatin AL 5 mg ins Blut wird durch Gallensäure-bindende Arzneimittel wie Colestyramin vermindert. Die Einnahme von Simvastatin AL 5 mg sollte daher entweder mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Anwendung eines Gallensäure-bindenden Arzneimittels erfolgen.

Sie sollten **nicht mehr als täglich 10 mg Simvastatin** einnehmen, wenn Sie gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen).
- **Danazol** (ein synthetisches Steroid zur Behandlung von Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut [Endometriose] und Zysten in der weiblichen Brust).
- **Niacin** (bei Dosen von mehr als 1 g pro Tag).
- **Gemfibrozil** oder andere **Fibrate** (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte).

Eine Dosis von **täglich 20 mg Simvastatin sollte nicht überschritten werden**, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel anwenden:

- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- **Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

Eine Dosis von **täglich 40 mg Simvastatin sollte nicht überschritten werden**, wenn Sie gleichzeitig Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) einnehmen.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Dosierungen über 10 mg Simvastatin pro Tag bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte sorgfältig abgewogen werden und nur mit Vorsicht erfolgen.

## Dauer der Anwendung

Die Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels ist im Allgemeinen eine Dauerbehandlung.

## Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie **umgehend** Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

## Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AL 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie verordnet fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AL 5 mg abbrechen

Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt sollten Sie die Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg nicht verändern oder abbrechen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin AL 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und setzen Sie sich **umgehend** mit einem Arzt in Verbindung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Symptome eines **Angioödems** (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion), wie z. B.:
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens.
  - Schwierigkeiten beim Schlucken.
  - Nesselsucht und Atemprobleme.
- Eine **schwere Hautreaktion**.
- **Gelbe Färbung der Bindehaut im Auge oder der Haut**. Dies kann auf eine Leberentzündung (Hepatitis) hindeuten.

## Simvastatin AL 5 mg kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen

Bitte suchen Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf, so wie Ihr Arzt es angeordnet hat. Auf diese Weise lassen sich mögliche Nebenwirkungen erkennen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei den Routineuntersuchungen über mögliche Nebenwirkungen, die Sie aktuell haben oder hatten.

### Selten:

- Überempfindlichkeitssyndrom, das mit einem oder mehreren der folgenden Symptome einhergeht:
  - Angioödem.

- Eine Autoimmunerkrankung, die Haut, Gelenke, Herz, Lunge, Nieren und Gehirn betreffen kann (Lupus-ähnliches Syndrom).
- Eine rheumatische Erkrankung mit Schmerzen in Schulter und Hüfte (Polymyalgia rheumatica).
- Entzündung der Muskulatur und der Haut (Dermatomyositis).
- Gefäßentzündung (Vaskulitis).
- Zu geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Zu hoher Anteil an einer bestimmten Art von weißen Blutzellen, den sog. Eosinophilen (Eosinophilie).
- Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (eine Blutuntersuchung zum Nachweis von Entzündungen).
- Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerzen (Arthralgie).
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität).
- Fieber.
- Gesichtsrötung (Flush).
- Atemnot (Dyspnoe).
- Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Erkrankung der Muskeln mit Symptomen wie Muskelschmerz, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe (Myopathie), einschließlich Entzündung der Muskeln (Myositis).
- Beschädigung der Muskelfasern begleitet von Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Färbung des Urins (Rhabdomyolyse) mit oder ohne akutes Nierenversagen.
- Muskelschmerz.
- Muskelkrämpfe.
- Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis).
- Allgemeine Schwäche.
- Blutarmut (Anämie).
- Kopfschmerzen.
- Missempfindungen (Parästhesien).
- Schwindelgefühl.
- Erkrankung der Nerven im Bereich der Hände oder Füße (periphere Neuropathie oder Polyneuropathie).
- Verstopfung.
- Bauchschmerzen.
- Blähungen.
- Verdauungsstörungen.
- Durchfall.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Haarausfall (Alopezie).

### Sehr selten:

- Leberversagen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen sind

- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume.
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens.
- Sexuelle Funktionsstörung.
- Depression.
- Atemprobleme, darunter andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

### Blutuntersuchungen

Folgende Blutwerte können während einer Behandlung mit Simvastatin AL 5 mg erhöht sein:

- Bluttests zur Bestimmung der Leberfunktion: Serumtransaminasen, alkalische Phosphatase.
- Bluttest zur Bestimmung von Muskelerkrankungen: Kreatinkinase-Wert.

△ 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 Simvastatin AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern!

Arzneimittel sollten 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 Simvastatin AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 5 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Butylhydroxyanisol, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.  
**Filmüberzug:** Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171).

### Wie Simvastatin AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SVT“ und „5“.

Simvastatin AL 5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012