

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvastatin Atid[®] 20 mg Filmtabletten**Wirkstoff:** 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Simvastatin Atid und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Atid ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte) aus der Klasse der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer. Der Wirkstoff von **Simvastatin Atid**, 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.

Simvastatin Atid 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 sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Atid beachten?

Simvastatin Atid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. 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 **Simvastatin Atid** 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 Gebärmuttermuskulatur 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. **Simvastatin Atid** ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit **Simvastatin Atid** zeitweise zu unterbrechen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie **Simvastatin Atid** 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 **Simvastatin Atid** 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 **Simvastatin Atid** mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn Sie während der Behandlung mit *Simvastatin Atid* unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort 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 **Simvastatin Atid**, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:

- über 65 Jahre
- mit Nierenfunktionsstörungen
- mit Schilddrüsenerkrankungen
- weiblichen Geschlechts
- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie
- die bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der genannten Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen.

Einnahme von *Simvastatin Atid* 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 **Simvastatin Atid** mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „**Simvastatin Atid** 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 Gebärmutter Schleimhaut 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 (Antikoagulantien)
- 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 **Simvastatin Atid** einnehmen.

Einnahme von *Simvastatin Atid* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich **Simvastatin Atid** verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen **Simvastatin Atid** 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 und Jugendliche

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Simvastatin Atid enthält Milchzucker (Lactose)

Simvastatin Atid enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie **Simvastatin Atid** 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 Atid* einzunehmen?

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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Der Dosisbereich 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 10 mg, 20 mg und 40 mg zur Verfügung.

Dabei gelten folgende Empfehlungen:

Zur Senkung der Blutfettwerte

Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie)

Vor Beginn der Behandlung mit **Simvastatin Atid** 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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis:

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. 20 mg morgens, 20 mg mittags und einmal 40 mg am Abend.

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

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-erkrankungen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist für Patienten (mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut) mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen 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 Atid** zur Einnahme mit Colestyramin (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie **Simvastatin Atid** mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von **Simvastatin Atid** zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10 – 17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag (entsprechend 1 Tablette **Simvastatin Atid 10 mg**) als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag (entsprechend 2 Tabletten **Simvastatin Atid 20 mg**).

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 ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

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.

Wie und wann sollten Sie *Simvastatin Atid* einnehmen?

Die Filmtablette **Simvastatin Atid** soll 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Simvastatin Atid* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Simvastatin Atid* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von **Simvastatin Atid** vergessen haben, fahren Sie einfach mit Ihrer üblichen Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Simvastatin Atid* abbrechen

Nehmen Sie **Simvastatin Atid** solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie die Einnahme von **Simvastatin Atid** abbrechen, kann Ihr Cholesterinspiegel 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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
- Sehenerkrankung, 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 **Simvastatin Atid** 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist **Simvastatin Atid** aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 *Simvastatin Atid 20 mg* enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin
1 Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), pflanzliches Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Überzug:

Carnaubawachs, Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie *Simvastatin Atid 20 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Atid 20 mg ist eine hellbraune, ovale Filmtablette mit der Prägung „SST“ auf einer Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Simvastatin Atid 20 mg ist in Packungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel[®] Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau
Tel.: (0 60 23) 94 80 - 0
Fax: (0 60 23) 94 80 - 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Besonderer Hinweis:

Für ***Simvastatin Atid*** steht dem Arzt eine ausführliche wissenschaftliche Gebrauchsinformation (Fachinformation) zur Verfügung, aufgrund derer er die sachgerechte Anwendung dieses Arzneimittels vornehmen kann. ***Simvastatin Atid*** darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.