

GEBRAUCHSINFORMATION. INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Simvastatin Bluefish 10 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 dieselben Symptome 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 Simvastatin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Bluefish beachten?
3. Wie ist Simvastatin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Bluefish aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SIMVASTATIN BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin Bluefish ist ein Arzneimittel zur Senkung des Spiegels des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterins) und von als Triglyzeride bezeichneten Fettsubstanzen im Blut. Darüber hinaus erhöht Simvastatin Bluefish den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Sie sollten sich während der Anwendung dieses Arzneimittels an eine cholesterinsenkende Ernährung halten.

Simvastatin Bluefish wird in folgenden Fällen ergänzend zu einem Ernährungsplan verwendet, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder einen erhöhten Fettspiegel im Blut (gemischte Hyperlipidämie) aufweisen.
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut erhöht. Sie können ggf. auch weitere Behandlungen erhalten.
- eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben oder wenn bei Ihnen ein hohes Risiko einer Erkrankung der Herzkranzgefäße besteht (weil Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder an einer anderen Erkrankung der Blutgefäße leiden). Simvastatin Bluefish kann Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko für Komplikationen infolge von Herzkrankheiten verringert, unabhängig von der Menge an Cholesterin in Ihrem Blut.

Bei den meisten Menschen zeigt sich ein hoher Cholesterinspiegel nicht durch unmittelbare Anzeichen. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einem einfachen Bluttest messen. Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf, achten Sie auf Ihren Cholesterinspiegel und besprechen Sie Ihre Therapieziele mit Ihrem Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVASTATIN BLUEFISH BEACHTEN?**Verwenden Sie Simvastatin Bluefish NICHT,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin Bluefish sind.
- wenn bei Ihnen derzeit eine Lebererkrankung vorliegt.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie gleichzeitig mindestens einen der folgenden Wirkstoffe anwenden, die starke Hemmwirkung auf ein bestimmtes Leberenzym (CYP3A4) haben:
 - die antifungalen Wirkstoffe Itraconazol und Ketoconazol,
 - die Wirkstoffe Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin, die zur Vorbeugung/Bekämpfung bestimmter Infektionen angewendet werden,
 - HIV-Arzneimittel (siehe „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln“),
 - das Antidepressivum Nefazodon.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Bluefish ist erforderlich:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie unkontrollierte Schilddrüsenprobleme (Hypothyreose) haben.
- wenn Sie derzeit oder zu irgendeinem vergangenen Zeitpunkt Muskelschmerzen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche entwickelt haben, während Sie ein Statin (eine Gruppe Cholesterin senkender Arzneimittel) oder Fibrate (Arzneimittel, die den Lipidgehalt des Blutes senken) angewendet haben.
- wenn Sie oder ein naher Verwandter eine erbliche Muskelerkrankung oder Muskelprobleme in der Krankengeschichte haben.
- wenn Sie große Mengen Alkohol konsumieren oder konsumiert haben (Alkoholmissbrauch).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Möglicherweise müssen Sie Simvastatin Bluefish für kurze Zeit absetzen.
- wenn Sie jemals Probleme mit der Leber hatten.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Möglicherweise führt Ihr Arzt einfache Bluttests durch, um vor und während Ihrer Behandlung mit Simvastatin Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Die Dosis zu 80 mg wird nur für Patienten mit einem stark erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie) und einem hohen Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen empfohlen.

Wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Überempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe entwickeln, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

In seltenen Fällen kann es während der Anwendung von Simvastatin zum Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) kommen, der mit Schmerzen, Überempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen in den Muskeln, Fieber und rötlich-braunem Urin einhergeht (siehe „Welche Neben-

wirkungen sind möglich“). Das Risiko für Muskelkomplikationen kann sich durch gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel erhöhen (siehe „Bei Einnahme von Simvastatin Bluefish mit anderen Arzneimitteln“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft bzw. früher zutraf.

Bei Einnahme von Simvastatin Bluefish 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.

Sie sollten unbedingt Ihren Arzt informieren, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin Bluefish mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelkomplikationen erhöhen (einige davon sind bereits im obigen Abschnitt „*Verwenden Sie Simvastatin Bluefish NICHT*“ genannt).

- Cyclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation verwendet wird)
- Danazol (ein anti-hormonelles Arzneimittel, das bei der Behandlung der Entwicklung einer Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) und bei der Behandlung schmerzender oder empfindlicher Brüste angewendet wird)
- Arzneimittel wie Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Cholesterin senkende Arzneimittel)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel gegen AIDS)
- Nefazodon (ein Antidepressivum)
- Amiodaron (ein Arzneimittel, das bei Herzrhythmusstörungen angewendet wird)
- Verapamil oder Diltiazem (Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Brustkorbschmerzen in Verbindung mit einer Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen)
- Große Mengen (mindestens 1 g pro Tag) von Niacin oder Nikotinsäure (Cholesterin senkende Arzneimittel).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie, außer den oben genannten Arzneimitteln andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie vor allem Ihren Arzt, wenn Sie eines der Folgenden anwenden:

- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln, beispielsweise Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Gerinnungshemmer).
- Fenofibrat (ein weiteres Cholesterin senkendes Arzneimittel).

Bei Einnahme von Simvastatin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält mindestens einen Bestandteil, der die Umwandlung anderer Wirkstoffe wie beispielsweise Simvastatin Bluefish beeinflusst. Der Genuss von Grapefruitsaft sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Simvastatin Bluefish anwenden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Sie dürfen Simvastatin Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin Bluefish sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Wenn Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, sollten Sie allerdings daran denken, dass in seltenen Fällen über Schwindel berichtet worden ist.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Simvastatin Bluefish

Simvastatin Bluefish enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Simvastatin Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SIMVASTATIN BLUEFISH EINZUNEHMEN?

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

Hinweise zur Anwendung:

Simvastatin Bluefish-Tabletten sind mit Wasser einzunehmen. Sie können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Dosierung

Die Dosis beträgt 5-80 mg Simvastatin einmal täglich am Abend. Ihr Arzt kann Ihre Dosis ggf. auf maximal 80 mg pro Tag erhöhen, die als Einzeldosis mindestens 4 Wochen lang jeden Abend einzunehmen ist. Die Dosis zu 80 mg wird nur für Patienten mit einem stark erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie) und einem hohen Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen empfohlen.

Dosierung bei einem hohen Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie):

Sie sollten sich vor Beginn und während der Behandlung mit Simvastatin an eine Cholesterin senkende Standardernährung halten.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg oder 20 mg Simvastatin einmal täglich am Abend. Wenn eine erhebliche Senkung des Cholesterinspiegels gefordert ist, kann der Arzt eine Anfangsdosis zu 20 mg oder 40 mg einmal täglich am Abend verschreiben.

Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor, wie unter „Dosierung“ beschrieben.

Dosierung bei homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (erblich bedingter hoher Cholesterinspiegel):

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg/Tag am Abend oder 80 mg/Tag (aufgeteilt in drei Dosen zu 20 mg, 20 mg und 40 mg am Abend). Simvastatin Bluefish-Tabletten sollten zusätzlich zu anderen Lipid senkenden Behandlungen (z. B. LDL-Apherese) verwendet werden oder wenn solche ergänzenden Behandlungen nicht verfügbar sind.

Dosierung zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen:

Die übliche Dosis beträgt 20 mg oder 40 mg einmal täglich am Abend bei Patienten mit einem hohen Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße (mit oder ohne einen hohen Blutfettspiegel). Die Behandlung kann mit einer Ernährungsumstellung und körperlicher Bewegung begonnen werden. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor, wie unter „Dosierung“ beschrieben.

Dosierung bei Anwendung als Begleittherapie mit anderen Arzneimitteln:

Falls Simvastatin Bluefish mit anderen Arzneimitteln (z. B. Colestipol und Colestyramin) zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet wird, sollte die Anwendung zwei Stunden vor oder vier Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel erfolgen.

Wenn Sie Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) oder bestimmte andere Cholesterinsenker (Gemfibrozil oder Fibrate (außer Fenofibrat)) oder Niacin (in einer Dosis über 1 g/Tag) zusammen mit Simvastatin einnehmen, darf die Simvastatin-Dosis nicht höher als 10 mg/Tag sein. Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel gegen Herzerkrankungen) zusammen mit Simvastatin einnehmen, darf die Simvastatin-Dosis nicht höher als 20 mg/Tag sein (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Bluefish ist erforderlich“).

Dosierung bei Nierenfunktionsstörung:

Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Dosierung für Kinder unter 18 Jahren:

Die Anwendung von Simvastatin wird bei Kindern nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurden.

Dosierung für ältere Patienten:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Behandlungsdauer:

Sie werden Simvastatin über einen relativ langen Zeitraum hinweg einnehmen müssen. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Simvastatin einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Simvastatin Bluefish-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish vergessen haben, fahren Sie einfach mit Ihrer üblichen Dosis fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis als Ausgleich für die ausgelassene Dosis ein. Setzen Sie die Behandlung einfach wie üblich am nächsten Tag fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Simvastatin Bluefish abgebrochen wird

Nehmen Sie Simvastatin Bluefish so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, das Arzneimittel abzusetzen. Wenn Sie die Behandlung mit Simvastatin Bluefish abbrechen, steigt Ihr Cholesterinspiegel möglicherweise erneut an.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Beschreibung der berichteten Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen werden folgende Begriffe verwendet:

Selten: Betreffen mehr als 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1000 behandelten Patienten.

Sehr selten: Betreffen weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten.

In seltenen Fällen wurde über folgende schwere Nebenwirkungen berichtet.

Wenn eine dieser schweren Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

- Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe in der Muskulatur. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein und beispielsweise von einem Muskelabbau begleitet sein, der zu Nierenschädigungen führt. Sehr selten sind Todesfälle aufgetreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie:
 - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die Atemschwierigkeiten auslösen können
 - starke Muskelschmerzen, für gewöhnlich in den Schultern und Hüften
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und Nackenschmerzen
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung
 - Entzündung der Blutgefäße

- ungewöhnliche Blutergüsse, Hauteruptionen und -schwellungen, Nesselausschlag, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötungen (Flushing)
- Kurzatmigkeit und Unwohlsein
- Lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Entzündung der Leber mit Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel verfärbter Urin oder heller Stuhl, Leberinsuffizienz (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen.

In seltenen Fällen wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- niedrige Zahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerz, Kribbeln, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche.

Laborwerte

Es sind Erhöhungen einiger Laborblutwerte der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatininkinase) beobachtet worden.

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.

5. WIE IST SIMVASTATIN BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Dieses Arzneimittel erfordert keine bestimmten Aufbewahrungsbedingungen.

Sie dürfen Simvastatin Bluefish nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel dürfen 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

Bestandteile der Simvastatin Bluefish Tabletten:

Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Sonstige Bestandteile:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 101 und 112)
Ascorbinsäure
Citronensäure-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Filmüberzug:

Hyprolose
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Talkum
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Simvastatin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung:

Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten: Hellrosa, rund und bikonvex mit der Inschrift „A“ auf der einen und „01“ auf der anderen Seite.

Simvastatin Bluefish Filmtabletten mit 10 mg sind in Blisterpackungen zu 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

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

Dänemark:	Simvastatin "Bluefish"
Deutschland:	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten
Finnland:	Simvastatin Bluefish 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	SIMVASTATINE BLUEFISH 10 mg, comprimés pelliculés
Irland:	Simvastatin Bluefish 10 mg film-coated tablets
Italien:	Simvastatina Bluefish 10 mg compressa rivestita con film
Niederlande:	Simvastatine Bluefish 10 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Simvastatin Bluefish 10 mg tablett, filmdrasjerte
Österreich:	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten
Polen:	Simvastatin Bluefish
Portugal:	Simvastatina Bluefish
Rumänien:	Simvastatin Bluefish 10 mg comprimat filmat
Schweden:	Simvastatin Bluefish 10 mg filmdragerade tablett
Slowakei:	Simvastatin Bluefish 10 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Simvastatina Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik:	Simvastatin Bluefish 10 mg potahované tablety
Ungarn:	Simvastatin Bluefish 10 mg filmtablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2010.