

**ratiopharm****Gebrauchsinformation:**  
Information für Anwender

# Simvastatin-ratiopharm® 60 mg Filmtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg beachten?**
- 3. Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**1. Was ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg und wofür wird es angewendet?**

Simvastatin-ratiopharm® 60 mg ist ein Arzneimittel zur **Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholesterinwerte). Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg, vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Bei Patienten mit einem hohen Risiko für Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankungen) senkt er das **Risiko**, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden.

**Simvastatin-ratiopharm® 60 mg wird angewendet**

zusätzlich zu einer Diät:

- bei Patienten mit **erhöhten Cholesterinwerten** im Blut, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre oder gemischte Hyperlipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen,
- bei Patienten mit **erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten** (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) zusammen mit weiteren Behandlungen oder als alleinige Therapie, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

**zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen zur Vorbeugung von Herz-Kreislauferkrankungen**

- bei Patienten, mit bestehender Verengung der Herzkranzgefäße oder mit Zuckerkrankheit, deren Cholesterinwerte im Blut normal oder erhöht sind.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg beachten?****Simvastatin-ratiopharm® 60 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer aktiven **Lebererkrankung** leiden oder Ihre Leberwerte (Serum-Transaminasen) andauernd ohne erkennbaren Grund erhöht sind,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper hemmen, wie z. B. **Itraconazol**, **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen krankheitsregende Pilze), **HIV-Protease-Inhibitoren**, **Erythromycin**, **Clarithromycin**, **Telithromycin** und **Fusidinsäure** (Antibiotika) oder **Nefazodon** (siehe unter 2. „Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg ist erforderlich**

- **wenn Sie** während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg **unklare Muskelschmerzen**, **Empfindlichkeit** oder **Schwäche der Muskulatur** bemerken.

Wie andere Statine kann Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg, eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervorrufen, verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase). Manchmal äußert sich die Erkrankung der Skelettmuskulatur als Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) mit oder ohne akutes Nierenversagen, sehr selten mit tödlichem Ausgang. Das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin.

**Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um die mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung abzuklären. Die **Behandlung** mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg soll **abgebrochen** werden:

- wenn Ihre **Laborwerte** (Kreatinkinase) stark angestiegen sind,
- wenn der Arzt eine **Muskelerkrankung** oder einen Verdacht auf eine Muskelerkrankung festgestellt hat,
- wenn Sie täglich durch **schwere Muskelschmerzen** beeinträchtigt werden, auch wenn Ihre Laborwerte (Kreatinkinase) nicht stark angestiegen sind.
- Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- **wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel** einnehmen müssen.

Hierzu gehören auch bestimmte Wirkstoffe, die die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. In diesem Fall ist das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur erhöht. Bei weiteren Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Simvastatin in geringerem Ausmaß hemmen, ist ebenfalls Vorsicht geboten (siehe unter 2. „Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, ein solches Arzneimittel einzunehmen, entscheidet Ihr Arzt, ob der Nutzen einer gleichzeitigen Behandlung das damit verbundene Risiko überwiegt. Er sagt Ihnen eventuell, ob eine andere Behandlung möglich ist oder ob die Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg erforderlich ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?“).

- Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über ihre Behandlung treffen.
- **wenn bei Ihnen eine Operation** geplant ist. Die **Behandlung** mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg sollte einige Tage vor einer Operation, sowie bei Eintritt eines akuten ersten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.
- **wenn Sie** mit der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg beginnen.

Der Arzt sollte Ihre Leberfunktion vor Behandlungsbeginn und danach bei Bedarf kontrollieren (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), denn bei einigen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden dauerhafte Erhöhungen bestimmter Leberfunktionswerte beobachtet. Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg Simvastatin vorgenommen werden. 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.

- Während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) 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.
- Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Eine Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter **engmaschiger ärztlicher Überwachung** erfolgen:

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

**Kinder**

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 Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?). Simvastatin-ratiopharm® 60 mg 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 Simvastatin-ratiopharm® 60 mg sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

**Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg zusammen 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. Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einnehmen.

Wenn Sie Simvastatin-ratiopharm® 60 mg zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg oder des anderen Arzneimittels oder von beiden beeinflusst werden.

Um Nebenwirkungen - insbesondere auf die Muskulatur oder die Leber - zu vermeiden, muss dann evtl. die Dosis von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg und/oder des anderen Arzneimittels angepasst werden. Auch die Unterbrechung einer Behandlung oder die Umstellung auf eine andere Behandlung kann erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

Bei den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg Vorsicht geboten:

**Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die auch allein gegeben eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen können****Gemfibrozil**, andere **Fibrate** (außer Fenofibrat) und **Niacin** (Nikotinsäure; mehr als 1 g pro Tag).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einnehmen, muss die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?“)

Gemfibrozil kann die Wirkung von Simvastatin verstärken. Für Fenofibrat gibt es keine Anzeichen, dass das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur durch die gemeinsame Gabe höher ist, als die Risiken der einzelnen Arzneimittel zusammen. Für andere Fibrate liegen keine entsprechenden Daten vor.

**Arzneimittel, die das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper hemmen**

Sie dürfen Simvastatin-ratiopharm® 60 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen: **Itraconazol** und **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen krankheitsregende Pilze), **Erythromycin**, **Clarithromycin** und **Telithromycin** (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche **AIDS**, wie z. B. **Indinavir**, **Nelfinavir**, **Ritonavir** und **Saquinavir**) und **Nefazodon** (Antidepressivum). Ist eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin erforderlich, muss die Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg dafür unterbrochen werden.

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

Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn Simvastatin - insbesondere in höheren Dosen - und Ciclosporin gleichzeitig eingenommen werden. Daher sollte bei Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?“)

**Danazol (Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut)**

Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn Simvastatin - insbesondere in höheren Dosen - und Danazol gleichzeitig eingenommen werden. Daher sollte bei Patienten, die mit Danazol behandelt werden, die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?“)

**Verapamil, Amiodaron und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauf-erkrankungen)**

Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn höhere Dosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig eingenommen werden. Patienten, die mit Diltiazem und 80 mg Simvastatin behandelt werden, haben ein leicht erhöhtes Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur. Daher sollte bei Patienten, die Amiodaron, Verapamil oder Diltiazem einnehmen, die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter „Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 60 mg einzunehmen?“)

Zum Risiko für Erkrankungen der Muskulatur siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg ist erforderlich“.

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

Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden (Cumarin-Derivate wie z. B. **Warfarin**, **Phenprocoumon**, **Acenocoumarol**), kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, sollte bei Ihnen zu Beginn und während der Behandlung sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg die Blutgerinnung überprüft werden. Danach kann die Blutgerinnung in den üblichen Abständen überprüft werden.

**Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen **Alkohol** konsumieren. **Grapefruitsaft** enthält Bestandteile, die den Stoffwechsel von Simvastatin verändern und damit das Risiko für **Erkrankungen der Muskulatur** erhöhen. Während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg sollten Sie auf den Genuss von Grapefruitsaft verzichten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Simvastatin-ratiopharm® 60 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Daher darf Simvastatin-ratiopharm® 60 mg nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder vermuten. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg behandelt werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Sie dürfen **nicht stillen**, während Sie mit Simvastatin-ratiopharm® 60 mg behandelt werden, da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin-ratiopharm® 60 mg, in die Muttermilch übergeht.

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

