

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Simvastatin Sandoz® 80 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz beachten?
3. Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Simvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Simvastatin Sandoz ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

Simvastatin Sandoz wird angewendet:

- **bei erhöhten Blutfettwerten**
Behandlung von erhöhten Blutfettwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Hyperlipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.

Zur Behandlung von erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Simvastatin Sandoz wird begleitend zu Diät und anderen blutfett-senkenden Maßnahmen angewendet oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind.

- **zur Prävention von Herz-Kreislauf-Ereignissen**
Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Todesfällen und Ereignissen bei Patienten mit manifester atherosklerotischer Herzerkrankung oder Diabetes mellitus, deren Cholesterinwerte normal oder erhöht sind. Begleitend zur Korrektur anderer Risikofaktoren und herzschtützender Therapie.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz beachten?

Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine aktive Lebererkrankung haben oder unter einer unklaren, andauernden Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Enzym Cytochrom P 450 3A4 hemmen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol [Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze], HIV-Protease-Inhibitoren [Arzneimittel bei HIV-Infektion, z. B. Nelfinavir], Boceprevir, Telaprevir, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin [Antibiotika], Nefazodon [Antidepressivum]), Gemfibrozil, Ciclosporin oder Danazol (siehe Abschnitt „Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Sandoz einnehmen.

- Wenn während der Therapie mit Simvastatin Sandoz Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Simvastatin ruft gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor. In seltenen Fällen kann Simvastatin schwere Muskelprobleme verursachen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können (Rhabdomyolyse). Das Risiko einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelzellen ist bei Patienten höher, die hohe Dosen von Simvastatin Sandoz einnehmen oder welche Simvastatin Sandoz mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wenn Sie weiblich sind, Nierenfunktionsstörungen auftreten, bei unbehandelter Unterfunktion der Schilddrüse, bei Muskelerkrankungen in der eigenen Vorgeschichte oder der der Familie oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen, da diese Faktoren das Risiko einer Muskelerkrankung erhöhen können
- Wenn Sie eine Lebererkrankung hatten. Mäßige Anstiege der Transaminasenspiegel treten wahrscheinlich auf, kehren jedoch für gewöhnlich ohne Unterbrechung der Simvastatin-Behandlung zu den Ausgangswerten zurück. Anhaltende Anstiege der Serum-Transaminasen fallen für gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab, wenn die Behandlung mit Simvastatin beendet oder unterbrochen wird.
- Wenn ein chirurgischer Eingriff geplant ist, ist es ratsam, die Einnahme von Simvastatin Sandoz mindestens ein paar Tage vor dem Eingriff zu beenden.
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Ihr Arzt kann die Durchführung eines Blut-/Leberfunktionstests wünschen, um zu überprüfen, dass Leber und Muskeln vor und während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz voll funktionsfähig sind.

Während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz 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.

Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können mit Simvastatin Sandoz interagieren und das Risiko von Nebenwirkungen auf die Muskeln erhöhen. In diesen Fällen kann eine Dosisanpassung oder das Absetzen von Simvastatin erforderlich sein:

- **Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-Protease-Hemmer** (z. B. Nelfinavir), **Boceprevir, Telaprevir** (Behandlung von Hepatitis C) und **Nefazodon**. Diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz eingenommen werden (siehe Abschnitt „Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

- **Fluconazol**
- **Fibrate** (andere cholesterinsenkende Arzneimittel)
- **Niacin** oder **Nikotinsäure** (cholesterinsenkende Arzneimittel) in hohen Dosen (≥ 1 g pro Tag)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen)
- **Verapamil, Diltiazem, Amlodipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzengefühl) und **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- **Danazol** (synthetisches Hormon, Gonadotropin-Hemmer)
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der Mittel einnehmen.

Wenn Sie folgende Mittel einnehmen oder innerhalb der letzten 4 Wochen eingenommen haben, ist es ebenfalls wichtig, Ihren Arzt zu informieren:

- **Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen** (orale Antikoagulantien), da die blutgerinnungshemmende Wirkung bei Einnahme mit Simvastatin Sandoz erhöht wird
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), da der cholesterinsenkende Effekt von Simvastatin durch Rifampicin vermindert sein kann

Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Konzentration von Simvastatin im Blut erhöhen. Vermeiden Sie während der Therapie mit Simvastatin Sandoz den Genuss von Grapefruitsaft.

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

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche (10-17 Jahre)

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie während der Anwendung von Simvastatin Sandoz schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Filmtabletten sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen (siehe „Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Es sind keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes von Simvastatin Sandoz in die Muttermilch verfügbar. Aufgrund des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen bei Säuglingen darf Simvastatin Sandoz in der Stillzeit nicht angewendet werden. Sollte eine Therapie unverzichtbar sein, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen. Simvastatin Sandoz hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei Ausübung dieser Tätigkeiten sollte jedoch berücksichtigt werden, dass nach Markteinführung selten über Schwindel berichtet wurde.

Simvastatin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Simvastatin Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) als Einzeldosis am Abend ein. Sie können Simvastatin Sandoz unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Während der Einnahme von Simvastatin Sandoz sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät beibehalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

siehe Tabelle nächste Seite

Höchstdosis: 1 Filmtablette 1-mal täglich (entsprechend 80 mg Simvastatin)

Ihr behandelnder Arzt wird eine erforderliche Erhöhung der Dosis in Abständen von mindestens 4 Wochen durchführen. Die Dosis von 1 Filmtablette wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen.

Gleichzeitige Gabe mit anderen Arzneimitteln

Simvastatin Sandoz ist allein oder zusammen mit Anionenaustauschern, wie z. B. Colestyramin und Colestipol wirksam. Die Einnahme von Simvastatin Sandoz sollte mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Anionenaustauschers erfolgen.

Bei Patienten, die Fibrate (außer Fenofibrat oder Gemfibrozil) gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg* Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Amiodaron, Amlodipin, Diltiazem oder Verapamil gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg* Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (10-17 Jahre)

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10-17

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die empfohlene Dosis beträgt:		
	Übliche Anfangsdosis	Patienten, die eine hohe Anfangsdosis benötigen
Bei erhöhten Blutfettwerten	10 mg* bis 20 mg* Simvastatin 1-mal täglich	20 mg* bis 40 mg Simvastatin 1-mal täglich (entsprechend ½ Filmtablette Simvastatin Sandoz 80 mg)
Bei erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)	½ Filmtablette Simvastatin Sandoz 80 mg 1-mal täglich am Abend (entsprechend 40 mg Simvastatin)	
Zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse	20 mg* bis 40 mg Simvastatin 1-mal täglich (entsprechend ½ Filmtablette Simvastatin Sandoz 80 mg)	

Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg* pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg (entsprechend ½ Filmtablette Simvastatin Sandoz 80 mg) pro Tag. Dosen von über 40 mg wurden in dieser Patientengruppe nicht untersucht.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Für Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) sollten Dosen über 10 mg* Simvastatin pro Tag sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, mit Vorsicht verordnet werden.

* Für diese Dosierung stehen Simvastatin Sandoz Filmtabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei der Einnahme von Simvastatin Sandoz handelt es sich um eine Langzeittherapie. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

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

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Im Falle einer Überdosierung sollte Ihr Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz abbrechen

Die Blutfettwerte können 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder Muskelkrämpfe. Diese 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.
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die zu Atembeschwerden führen können
 - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
 - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
 - Gelenkschmerzen oder -entzündung
 - Entzündung der Blutgefäße
 - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
 - Atemnot und Unwohlsein
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet: *(kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):*

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (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

sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erektionsstörung

- Depression
- Entzündung der Lunge, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber verursacht
- Schmerzen in den Sehnen, manchmal durch Ruptur kompliziert

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): 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 Sandoz überwachen.

Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) 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 dem

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Simvastatin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Sandoz 80 mg enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Titandioxid, Indigocarmin, Aluminiumsulfat (E 132), Chinolingelb (E 104)

Wie Simvastatin Sandoz 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Sandoz 80 mg ist eine hellgrün überzogene, ovale, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe, mit der Prägung „SIM 80“ auf einer Seite und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blister (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Filmtabletten

Die Tabletten können an der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.