

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Simvastatin STADA® 80 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 bitte 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin STADA® beachten?
3. Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Simvastatin STADA® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sogenannten Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin STADA® die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Sie sollten eine cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen. Simvastatin STADA® gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

Simvastatin STADA® wird zusätzlich zu einer Diät angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben,
- an einer Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten eventuell weitere Behandlungen.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Simvastatin STADA® kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Symptome hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt kann die Cholesterinwerte mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin STADA® beachten?

Simvastatin STADA® 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 **gleichzeitig** eines oder mehrere der folgenden **Arzneimittel anwenden**:
 - Itraconazol, Ketoconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt),
 - Nefazodon (Arzneimittel bei Depressionen),
 - Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt wird),
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut [Endometriose]).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre **gesundheitlichen Probleme**, einschließlich Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **in erheblichem Maße Alkohol** zu sich nehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine **Lebererkrankung** in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin STADA® ist dann möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine **Operation** bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin STADA® zeitweise zu unterbrechen.
- Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin STADA® eine **Blutuntersuchung** durchführen. Diese dient dazu zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen eventuell **weitere Blutuntersuchungen** durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Simvastatin STADA® funktioniert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an **schwerwiegenden Atemproblemen** leiden.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich 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 Muskelzellen ist bei höheren Dosen von Simvastatin, besonders bei der 80 mg Dosis, und bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen erhebliche Mengen Alkohol zu sich.
- Sie haben Nierenprobleme.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Sie sind älter als 65 Jahre.
- Sie sind eine Frau.
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder mit Fibraten.
- Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied leiden unter einer erblichen Muskelerkrankung.

Während der Behandlung mit Simvastatin STADA® 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.

Kinder und Jugendliche

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 STADA® einzunehmen?). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Die Einnahme von Simvastatin STADA® mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter: „Simvastatin STADA® darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

Das Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie) ist bei gleichzeitiger Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln erhöht:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel, das häufig nach Organverpflanzungen eingesetzt wird),
- **Danazol** (ein künstliches Hormon zur Behandlung von Endometriose),
- Arzneimittel wie **Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol** oder **Posaconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate wie **Gemfibrozil** und **Bezafibrat** (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung),
- **Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin** oder **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** und **Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS),
- **Nefazodon** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Verapamil, Diltiazem** oder **Amlodipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb in Verbindung mit einer Herzerkrankung oder anderen Herzbeschwerden),
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet 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 der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutpfropfen wie **Warfarin, Phenprocoumon** oder **Acenocoumarol** (Antikoagulantien),
- **Fenofibrat** (weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins),
- **Niacin** (weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins),
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie auch jeden Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Simvastatin STADA® einnehmen.

Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin STADA® verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manche Personen nach der Einnahme von Simvastatin schwindlig wird.

Simvastatin STADA® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Simvastatin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke anhand Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Während der Behandlung mit Simvastatin STADA® sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung

Für Dosen unter 40 mg sind Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten nicht geeignet.

Die Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin pro Tag. Die verordnete Dosis ist 1-mal täglich einzunehmen.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen. Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

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.

Kinder und Jugendliche

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.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Simvastatin STADA® am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie die ganzen oder geteilten Tabletten mit Wasser ein.

Nehmen Sie Simvastatin STADA® so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin zur Einnahme mit einem Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

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

- wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit Simvastatin STADA® am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® abbrechen

- können Ihre Cholesterinwerte 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.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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 verursachen können,
 - starken 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 mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl,
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkung wurden berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Wenn diese schwerwiegende Nebenwirkung 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.**
 - Leberversagen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) berichtet:

- Schlaflosigkeit,
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erektiler Dysfunktion,
- Depressionen,
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Sehnenerkrankungen, manchmal bis hin zum Sehnenriss.

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

- Schlafstörungen wie Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Störungen der Sexualfunktion,
- 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 STADA® überwachen.

Laborwerte

- Über eine Erhöhung bestimmter Leberwerte zur Messung der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) wurde berichtet.

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 anzeigen:

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

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

5. Wie ist Simvastatin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Filmüberzug:

Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Simvastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „SVT“ auf der Seite ohne Bruchkerbe und „80“ auf der Seite mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin STADA® 80 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Simvastatine EG 80 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Simvastatin STADA 80 mg Filmtabletten
Luxemburg	Simvastad EG 80 mg filmomhulde tabletten
Niederlande	Simvastad 80 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Simvastad 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.