zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Simvastatin-ratiopharm® 80 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 die gleichen Beschwerden 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® beachten?**
3. **Wie ist Simvastatin-ratiopharm® einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Simvastatin-ratiopharm® aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

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

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

Simvastatin-ratiopharm® 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 evtl. 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-ratiopharm® 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 müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® beachten?

Simvastatin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin-ratiopharm® sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen")
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel zeitgleich einnehmen:
  - 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 zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt)
  - Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® ist erforderlich:
Informieren Sie Ihren Arzt:
- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin-ratiopharm® ist möglicherweise nicht für Sie geeignet
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® zeitweise zu unterbrechen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung 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 Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin-ratiopharm® und für manche Patienten besteht ein erhöhtes Risiko. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutrifft:
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie bereits älter als 65 Jahre sind
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 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.

Bei Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden" aufgezählt).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut [Endometriose])
- Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche 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 bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

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 wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzien)
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).

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

Bei Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin-ratiopharm® verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

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

Sie dürfen Simvastatin-ratiopharm® 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
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® einzunehmen?"). Simvastatin-ratiopharm® wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin-ratiopharm® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® schwindlig wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin-ratiopharm®
Simvastatin-ratiopharm® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simvastatin-ratiopharm® einzunehmen?

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Die Dosis ist eine Filmtablette mit 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin zur einmal täglichen Einnahme.

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.

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.

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

Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.
Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10, 20 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 pro Tag erhöhen. Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg 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.
Nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm® so lange wie vom Arzt verordnet ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® vergessen haben
Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® abbrechen:
Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
- Selten: bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000
- Sehr selten: bei weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 verursachen 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 selten berichtet:
- 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
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit nicht bekannt)
- erektile Funktionsstörungen
- Depression
- Lungenentzündung, die Atemprobleme – darunter andauernden Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber – verursacht

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die unter einigen Statinen berichtet wurden:
- Schlafstörungen, einschließlich Alpträumen
- Gedächtnisverlust
- sexuelle Funktionsstörungen
- 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-ratiopharm® überwachen.

Laborwerte:
Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) festgestellt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Simvastatin-ratiopharm® aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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

Was Simvastatin-ratiopharm® enthält
Der Wirkstoff ist Simvastatin.
Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol (PEG 3350), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie Simvastatin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Ziegelrote ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen:
30, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen, aber möglicherweise nicht in allen Ländern im Handel:

Belgien:	Simvastatine-ratiopharm 80 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Daxistin (80 mg)
Estland:	Simvastatin Teva (80 mg)
Finnland:	Daxistin 80 mg kalvopäällysteistä tablettia
Frankreich:	Simvastatine Teva Pharma 80 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Simvastatin Teva 80 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland:	Simvastatin 80 mg Film-coated tablets
Italien:	Simvastatina Dorom 80 mg, compresse rivestite con film
Lettland:	Simvastatin Teva 80 mg film-coated tablets
Litauen:	Simvastatin Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Simvastatine-ratiopharm 80 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Simvastatine 80 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Simvastatin Teva 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Österreich:	Daxistin 80 mg Filmtabletten
Polen:	Simvastatin Teva Pharma (80 mg)
Portugal:	Sinvastatina Green Avet (80 mg)
Rumänien:	Simvastatină Teva 80 mg comprimate filmate
Schweden:	Daxistin 80 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	Statex 80 mg fimsko obložene tablete
Spanien:	Simvastatina Tevagroup 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn:	Simvastatin-Teva 80 mg filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

Versionscode: Z01

N231020.01-Z01

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015