

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Simva-ARISTO® 60 mg Filmtabletten****Wirkstoff: Simvastatin**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

ARISTO

Pharma GmbH

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 Simva-Aristo® 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg beachten?

3. Wie ist Simva-Aristo® 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simva-Aristo® 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simva-Aristo® 60 mg und wofür wird es angewendet?

Simva-Aristo® 60 mg ist ein Arzneimittel zur **Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholesterinwerte). Simvastatin, der Wirkstoff von Simva-Aristo® 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.

Simva-Aristo® 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-Kreislauf-Erkrankungen**

- 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 Simva-Aristo® 60 mg beachten?**Simva-Aristo® 60 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Simva-Aristo® 60 mg 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 krankheitserregende Pilze), **HIV-Protease-Inhibitoren**, **Erythromycin**, **Clarithromycin**, **Telithromycin** und **Fusidinsäure** (Antibiotika) oder **Nefazodon** (siehe unter 2. „Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg ist erforderlich**

- **wenn Sie** während der Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit** oder **Schwäche der Muskulatur** bemerken. Wie andere Statine kann Simvastatin, der Wirkstoff von Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 60 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg erforderlich ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 60 mg sollte einige Tage vor einer Operation, sowie bei Eintritt eines akuten ersten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.

wenn Sie mit der Einnahme von Simva-Aristo® 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.

Eine Behandlung mit Simva-Aristo® 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.

Während der Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg wird Ihr Arzt Zuckererkrankung überwachen, wenn Sie eine Arztl Zuckererkrankung (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

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

Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simva-Aristo® 60 mg einnehmen.

Wenn Sie Simva-Aristo® 60 mg zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 60 mg einnehmen, muss die Dosis angepasst werden. (Siehe dazu unter 3. „Wie ist Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 60 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen: **Itraconazol** und **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen krankheitserregende 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 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 Simva-Aristo® 60 mg einzunehmen?“)

Zum Risiko für Erkrankungen der Muskulatur siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva-Aristo® 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, sollten Sie bei Ihnen zu Beginn und während der Behandlung sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simva-Aristo® 60 mg die Blutgerinnung überprüft werden. Danach kann die Blutgerinnung in den üblichen Abständen überprüft werden.

Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg zusammen mit Getränken und Alkohol

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

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.

Simva-Aristo® 60 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Simva-Aristo® 60 mg hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass nach Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg **selten** über **Schwindel** berichtet wurde.

Simva-Aristo® 60 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Simva-Aristo® 60 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simva-Aristo® 60 mg 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.

Der **Dosierungsbereich** von Simvastatin reicht von 5 mg pro Tag bis 80 mg pro Tag. Eine **Tageshöchstdosis** von 80 mg Simvastatin darf nicht überschritten werden und wird nur für Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Senkung der Blutfettwerte

- **bei Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre oder gemischte Hyperlipidämie)**

Vor Beginn der Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen, die Sie auch während der Behandlung fortsetzen sollten. Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 bis 40 mg Simvastatin verordnet werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

- **bei Patienten mit erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)**

Die empfohlene Anfangsdosis ist 40 mg Simvastatin pro Tag einmal täglich am Abend oder 80 mg Simvastatin pro Tag auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d. h. zweimal je 20 mg während des Tages und einmal 40 mg am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Simva-Aristo® 60 mg sollte bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen Maßnahmen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (z. B. LDL-Apherese) angewendet werden.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Für Patienten mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut mit einem hohen Risiko für eine Verengung der Herzkranzgefäße ist die empfohlene Dosis 20 bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Die Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

Gemeinsame Behandlung mit anderen Arzneimitteln**- Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva-Aristo® 60 mg zur**

Einnahme mit **Colestyramin** (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simva-Aristo® 60 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

- Wenn Sie gleichzeitig mit **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.

- Wenn Sie gleichzeitig mit **Danazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter-schleimhaut) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.

- Wenn Sie **Gemfibrozil**, andere **Fibrate** (außer Fenofibrat) oder mehr als 1 g pro Tag von **Niacin** (Nikotinsäure) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.

- Wenn Sie **Amiodaron** oder **Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauf-Erkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.

- Wenn Sie **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauf-Erkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 40 mg Simvastatin pro Tag* nicht überschritten werden.

* Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

(Siehe dazu auch 2. "Wassollten Sie vor der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg beachten?"/"Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg ist erforderlich"/"Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln".)

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

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.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie unter einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden, ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Dosen über 10 mg Simvastatin pro Tag sorgfältig erwogen werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Sie müssen dann von Ihrem Arzt öfter kontrolliert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Simva-Aristo® 60 mg unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) am Abend ein. Sie können die Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit einnehmen.

Bei Gabe von 80 mg Simvastatin können Sie in bestimmten Fällen die Dosis auf 3 Dosen pro Tag aufteilen, wobei zweimal je 20 mg Simvastatin während des Tages und einmal 40 mg Simvastatin am Abend eingenommen werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

Bei der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simva-Aristo® 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Simva-Aristo® 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte **umgehend an einen Arzt**. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie am Abend des folgenden Tages die verordnete Dosis ein. Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg abbrechen

Nehmen Sie Simva-Aristo® 60 mg so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	bis zu 1 von 10 Behandelten
gelegentlich:	bis zu 1 von 100 Behandelten
selten:	bis zu 1 von 1000 Behandelten
sehr selten:	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Selten: Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe.

Wenn Sie während der Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg beachten?"/"Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg ist erforderlich").

Andere mögliche Nebenwirkungen**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten: Blutarmut (Anämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel, Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume, Gedächtnisverlust.

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): sexuelle Funktionsstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Erkrankungen der Leber und Gallenblase

Selten: Leberentzündung/Gelbsucht (Hepatitis/Ikterus).

Sehr selten: Leberversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Abgeschlagenheit (Asthenie).

Selten traten Krankheitszeichen auf, die offensichtlich mit einer **Überempfindlichkeit** (Hypersensitivitätssyndrom) zusammenhängen: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Autoimmunerkrankung mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerz (Arthralgie), juckender Hautausschlag (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität), Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden (Dyspnoe), allgemeines Krankheitsgefühl.

Untersuchungen

Selten: Erhöhungen verschiedener **Leberfunktionswerte** (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg beachten?"/"Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg ist erforderlich") und eines Muskelenzyms (siehe unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simva-Aristo® 60 mg ist erforderlich").

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, Übergewicht sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Simva-Aristo® 60 mg überwachen.

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 Simva-Aristo® 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Simva-Aristo® 60 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 60 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hypromellose, Hydroxypropylmethylcellulose (Ph. Eur.) [pflanzlich], Antioxidans: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Simva-Aristo® 60 mg aussieht, und Inhalt der Packung

Simva-Aristo® 60 mg sind weiße, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten. Sie haben auf einer Seite eine Bruchlinie.

Simva-Aristo® 60 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!