

# SimvaHEXAL® 5 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: 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 SimvaHEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg beachten?
3. Wie ist SimvaHEXAL® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SimvaHEXAL® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist SimvaHEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?

SimvaHEXAL® 5 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

SimvaHEXAL® 5 mg 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 ist.

Zur Behandlung von erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). SimvaHEXAL® 5 mg wird begleitend zu Diät und anderen blutfettsenkenden 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 herzsichernder Therapie.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg beachten?

**SimvaHEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von SimvaHEXAL® 5 mg 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, Fluconazol, Posaconazol [Arzneimittel gegen krankheitsregende Pilze], HIV-Protease-Inhibitoren [Arzneimittel bei HIV-Infektion, z. B. Nelfinavir], Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin [Antibiotika] und Nefazodon [Antidepressivum]) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg ist erforderlich**

- Wenn während der Therapie mit SimvaHEXAL® 5 mg 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). Dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen. Das Risiko einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelzellen ist bei Patienten höher, die hohe Dosen von SimvaHEXAL® 5 mg einnehmen oder welche SimvaHEXAL® 5 mg mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie älter als 70 Jahre 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 SimvaHEXAL® 5 mg 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 SimvaHEXAL® 5 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwer wiegenden Atemproblemen leiden.

Ihr Arzt kann die Durchführung eines Blut-/Leberfunktions-tests wünschen, um zu überprüfen, dass Leber und Muskeln vor und während der Behandlung mit SimvaHEXAL® 5 mg voll funktionsfähig sind.

**Bei Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg 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.

Die folgenden Arzneimittel können mit SimvaHEXAL® 5 mg 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, Fluconazol, Posaconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-Protease-Hemmer** (z. B. Nelfinavir) und **Nefazodon**. Diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig mit SimvaHEXAL® 5 mg eingenommen werden (siehe „SimvaHEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden“).
- **Fibrate** (andere cholesterinsenkende Arzneimittel wie z. B. Gemfibrozil, Bezafibrat)
- **Niacin** oder **Nikotinsäure** (cholesterinsenkende Arzneimittel) in hohen Dosen (≥ 1 g pro Tag)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstoßungen)
- **Verapamil, Diltiazem** (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 SimvaHEXAL® 5 mg erhöht wird
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), da der cholesterinsenkende Effekt von Simvastatin durch Rifampicin vermindert sein kann

**Bei Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Grapefruitsaft** kann die Konzentration von Simvastatin im Blut erhöhen. Vermeiden Sie während der Therapie mit SimvaHEXAL® 5 mg 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 SimvaHEXAL® 5 mg einzunehmen?). SimvaHEXAL® 5 mg wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Wenden Sie SimvaHEXAL® 5 mg nicht an, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, da die Sicherheit bei schwangeren Frauen nicht untersucht wurde. Wenn Sie während der Anwendung von SimvaHEXAL® 5 mg schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Filmtabletten sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen (siehe „SimvaHEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Stillzeit

Es sind keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes von SimvaHEXAL® 5 mg in die Muttermilch verfügbar. Aufgrund des Risikos schwer wiegender Nebenwirkungen bei Säuglingen darf SimvaHEXAL® 5 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden. Sollte eine Therapie unverzichtbar sein, muss abgestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen. SimvaHEXAL® 5 mg 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SimvaHEXAL® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie SimvaHEXAL® 5 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 SimvaHEXAL® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie SimvaHEXAL® 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (ein Glas Wasser) als Einzeldosis am Abend ein. Sie können SimvaHEXAL® 5 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Während der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät beibehalten.

### Übliche Dosis:

	Übliche Anfangsdosis	Patienten, die eine hohe Anfangsdosis benötigen
<b>Bei erhöhten Blutfettwerten</b>	2-4 Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg 1-mal täglich (entsprechend 10 mg bis 20 mg Simvastatin)	4-8* Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg 1-mal täglich (entsprechend 20 mg bis 40 mg Simvastatin)
<b>Bei erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)</b>	8* Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg 1-mal täglich (entsprechend 40 mg Simvastatin) oder 4 Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg am Morgen, 4 Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg am Mittag und 8* Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg am Abend (entsprechend 80 mg Simvastatin pro Tag)	
<b>Zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse</b>	4-8* Filmtabletten SimvaHEXAL® 5 mg 1-mal täglich (entsprechend 20 mg bis 40 mg Simvastatin)	

**Höchstdosis:** 16\* Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 80 mg Simvastatin).

Ihr behandelnder Arzt wird eine erforderliche Erhöhung der Dosis in Abständen von mindestens 4 Wochen durchführen. Die Dosis von 80 mg (entsprechend 16\* Filmtabletten) wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen.

\* Für diese Dosierung stehen SimvaHEXAL® Filmtabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Gleichzeitige Gabe mit anderen Arzneimitteln**

SimvaHEXAL® 5 mg ist allein oder zusammen mit Anionenaustauschern wie z. B. Colestyramin, Colestipol wirksam. Die Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg sollte mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Anionenaustauschers erfolgen.

Bei Patienten, die Ciclosporin, Danazol, Gemfibrozil, andere Fibrate (außer Fenofibrat) gleichzeitig mit SimvaHEXAL® 5 mg einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig mit SimvaHEXAL® 5 mg einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

#### **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Kinder und Jugendliche (10-17 Jahre)**

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10-17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg pro Tag, als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg pro Tag.

#### **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 sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, mit Vorsicht verordnet werden.

Bei der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg 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 SimvaHEXAL® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge SimvaHEXAL® 5 mg 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 SimvaHEXAL® 5 mg 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 SimvaHEXAL® 5 mg abbrechen**

Die Blutfettwerte können wieder ansteigen.

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

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann SimvaHEXAL® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Selten:* Anämie

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Selten:* Kopfschmerzen, Parästhesien, periphere Neuropathie, Schwindel, periphere Polyneuropathie

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

*Selten:* Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Selten:* Gelbsucht, Leberentzündung

*Sehr selten:* Leberversagen

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Selten:* Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

*Selten:* Myopathie (einschließlich Myositis), Rhabdomyolyse mit und ohne akutem Nierenversagen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg ist erforderlich“), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Myositis, Polymyositis

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Selten:* Ermüdbarkeit

#### **Untersuchungen**

*Selten:* Erhöhungen der Serum-Transaminasen, der alkalischen Phosphatase, der Serumkreatinkinase-Spiegel (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SimvaHEXAL® 5 mg ist erforderlich“)

*Selten* können bei Patienten allergische Reaktionen auf Simvastatin auftreten. Symptome einer allergischen Reaktion können sein: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur, Autoimmunerkrankung mit Hautveränderungen vorwiegend im Gesichts- und Halsbereich (Dermatomyositis), Gefäßentzündung, Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung und Gelenkschmerzen, juckender Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden und allgemeines Krankheitsgefühl.

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

Bei Auftreten von ungeklärten Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche während der Behandlung mit SimvaHEXAL® 5 mg informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte 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 SimvaHEXAL® 5 mg aufzubewahren?**

#### **Kinder:**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Verfallsdatum:**

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

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

#### **Entsorgung:**

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 SimvaHEXAL® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 5 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, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

#### **Wie SimvaHEXAL® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

SimvaHEXAL® 5 mg ist eine gelb überzogene, ovale, konvexe Tablette mit Bruchkerbe, Prägung SIM 5 auf einer Seite und ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blister (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Filmtabletten

#### **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,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: SimvaHEXAL® 5 mg Filmtabletten

Finnland: Lipcut

Luxemburg: SimvaHEXAL 5 mg Filmtabletten

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46055191