

Simvastatin - 1 A Pharma® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Simvastatin

Liebe Patientin, lieber Patient!

- 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 dieselben Symptome 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 sind *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

Simvastatin - 1 A Pharma 40 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). *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* wird begleitend zu Diät und anderen blutfettensenkenden 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 herzschützender Therapie.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* beachten?

Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Simvastatin* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 [Arzneimittel gegen krankheitsregende Pilze], HIV-Protease-Inhibitoren [Arzneimittel bei HIV-Infektion], Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin [Antibiotika] und Nefazodon [Antidepressivum]) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* ist erforderlich

- Wenn während der Therapie mit *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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). Das Risiko einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelzellen ist bei Patienten höher, die hohe Dosen von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* einnehmen oder welche *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* mindestens ein paar Tage vor dem Eingriff zu beenden.
- Wenn Sie unter schwerer Atemnot leiden, sprechen Sie vor der Anwendung von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt kann die Durchführung eines Blut-/Leberfunktions-tests wünschen, um zu überprüfen, dass Leber und Muskeln vor und während der Behandlung mit *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* voll funktionsfähig sind.

Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* interagieren und das Risiko von Nebenwirkungen auf die Muskeln erhöhen. In diesen Fällen kann eine Dosisanpassung oder Absetzen von *Simvastatin* erforderlich sein:

- **Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-Protease-Hemmer und Nefazodon** Diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig mit *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* eingenommen werden (siehe „*Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* darf nicht eingenommen werden“)
- **Fibrate** (andere Cholesterin senkende Arzneimittel wie z. B. Gemfibrozil, Bezafibrat)
- **Niacin oder Nikotinsäure** (Cholesterin senkende Arzneimittel) in hohen Dosen (≥ 1 g pro Tag)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantat-abstoßungen)
- **Verapamil, Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzengefühl) und **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- **Danazol** (synthetisches Hormon, Gonadotropin-Hemmer) 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 - 1 A Pharma 40 mg* erhöht wird.

Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Konzentration von *Simvastatin* im Blut erhöhen. Vermeiden Sie während der Therapie mit *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 (< 18 Jahren)

Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenden Sie *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen (siehe „*Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Es sind keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* in die Muttermilch verfügbar. Aufgrund des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen bei Säuglingen darf *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* in der Stillzeit nicht angewendet werden. Sollte eine Therapie unverzichtbar sein, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen. *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Übliche Dosis:

	Übliche Anfangsdosis	Patienten, die eine hohe Anfangsdosis benötigen
Bei erhöhten Blutfettwerten	10 mg *20 mg <i>Simvastatin</i> einmal täglich (entsprechend ½ Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i>)	½-1 Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i> einmal täglich (entsprechend 20 mg-40 mg <i>Simvastatin</i>)
Bei erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)	1 Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i> einmal täglich (entsprechend 40 mg <i>Simvastatin</i>), oder ½ Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i> am Morgen, ½ Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i> am Mittag und 1 Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i> am Abend (entsprechend 80 mg <i>Simvastatin</i> pro Tag)	
Zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse	½-1 Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg</i> einmal täglich (entsprechend 20 mg-40 mg <i>Simvastatin</i>)	

Höchstdosis: 2 Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 80 mg *Simvastatin*).

Ihr behandelnder Arzt wird eine erforderliche Erhöhung der Dosis in Abständen von mindestens 4 Wochen durchführen. 2 Filmtabletten werden nur bei Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie und hohem Risiko für Herz-Kreislauf-bedingte Ereignisse empfohlen.

Gleichzeitige Gabe mit anderen Arzneimitteln

Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg ist allein oder zusammen mit Anionenaustauschern wie z. B. Colestyramin, Colestipol wirksam. Die Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* sollte mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Anionenaustauschers erfolgen.

Bei Patienten, die Ciclosporin, Fibrate (außer Fenofibrat) oder lipidsenkende Dosen von Niacin (Nikotinsäure; ≥ 1 g/Tag) gleichzeitig mit *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg *Simvastatin* pro Tag nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig mit *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 (< 18 Jahren)

Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* bei Kindern wurden nicht untersucht. Daher wird *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

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.

* Für diese Dosierung stehen Filmtabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutarmut (Anämie)

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Gedächtnisverlust, Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Nervenleiden in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie), Schwindel

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinum)

Nicht bekannt: Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gelbsucht, Leberentzündung

Sehr selten: Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg* ist erforderlich“), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust
Nicht bekannt: Sexualstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten: Ermüdbarkeit (Astenie)

Untersuchungen

Selten: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme im Blut (Serum-Transaminasen), der alkalischen Phosphatase, der Serumkreatinkinase-Spiegel (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin - 1 A Pharma 40 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 Blut-senkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung und Gelenks-schmerzen, juckender Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden und all-gemeines Krankheitsgefühl.

Bei Auftreten von ungeklärten Muskelschmerzen, -empfind-lichkeit oder -schwäche während der Behandlung mit *Sim-vastatin - 1 A Pharma 40 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 sind Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Fallschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Ver-falldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Die 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 Arz-neimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure (E 300), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke aus Mais, Talkum, Farbstoff: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg ist eine rotbraun überzoge-ne, ovale, konvexe Tablette mit Bruchkerbe und Prägung SIM 40 auf einer Seite.

Simvastatin - 1 A Pharma 40 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Germany

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

FI: Simvastatin HEXAL
SE: Simvastatin Sandoz
DK: Simvastatin 1 A Farma
PL: Simvastatin-1A Pharma
IT: SIMVASTATINAANGENERICO
ES: Simvastatina LABIBEX 40 mg comprimidos recu-biertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

687741