# Simvastatin AbZ 40 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Simvastatin AbZ 40 mg Filmtabletten**

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

## 1. Was ist Simvastatin AbZ und wofür wird es angewendet?

Simvastatin AbZ enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin AbZ ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin AbZ die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Simvastatin AbZ gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.
Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt. Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

**Simvastatin AbZ wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden 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 AbZ 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 AbZ beachten?

**Simvastatin AbZ 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 Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
    - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
    - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (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),
    - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
    - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
    - Cobicistat,
    - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
    - Ciclosporin (zur Behandlung von organtransplantierten Patienten),
    - Danazol (synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin AbZ ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

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 AbZ einnehmen.

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 AbZ ist möglicherweise nicht für Sie geeignet
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin AbZ zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie ein schweres Lungenversagen haben
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin AbZ kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin AbZ untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin AbZ einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.
Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Simvastatin AbZ bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während der Behandlung mit Simvastatin AbZ wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*) 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.

**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 AbZ, insbesondere bei der 80 mg Dosierung. Das Risiko eines Muskelzerfalls ist ebenso erhöht bei manchen Patienten. 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 65 Jahre oder älter 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.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

**Kinder und Jugendliche**
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin AbZ 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 AbZ einzunehmen?“). Simvastatin AbZ wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

**Einnahme von Simvastatin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden. Die Einnahme von Simvastatin AbZ mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin AbZ darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- **Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Simvastatin AbZ unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Simvastatin AbZ zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.**
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut [Endometriose])
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV)
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z. B. Simvastatin AbZ) angewendet wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin AbZ für eine Weile aussetzen
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation)

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 Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzien)
- Fenofibrat (ebenso zur Senkung von Cholesterin)

- Niacin (ebenso zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin AbZ einnehmen.

**Einnahme von Simvastatin AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin AbZ verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen Simvastatin AbZ 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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Simvastatin AbZ enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Simvastatin AbZ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Simvastatin AbZ einzunehmen?

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

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.

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

Dosierung:
Die empfohlene Dosis ist Simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene:
Die übliche empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung entweder 10 mg Simvastatin pro Tag oder 20 mg Simvastatin pro Tag 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 der Einnahme:
Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.
Nehmen Sie Simvastatin AbZ so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin AbZ zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker, der einen Anionenaustauscher enthält, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin AbZ mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin AbZ eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin AbZ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 AbZ abbrechen**

Sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
*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, Muskelriss (sehr selten). Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) 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 (Angioödem)
  - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich (Polymyalgia rheumatica)
  - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
  - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme) (sehr selten)
  - Gelenkschmerzen oder -entzündung
  - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
  - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (Dermatomyositis), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
  - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein
  - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen mit teils tödlichem Ausgang (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden sehr selten berichtet:

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)

- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- verschwommenes Sehen, eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit nicht bekannt)

- Erektionsstörungen
- Depression
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, die unter einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträumen
- Störungen der Sexualfunktion
- Atemprobleme - einschließlich andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): 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 AbZ überwachen.

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

**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 Simvastatin AbZ 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Simvastatin AbZ enthält**

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin.
  Jede Filmtablette enthält 40 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).

**Wie Simvastatin AbZ aussieht und Inhalt der Packung**

Pinkfarbene ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen:
30, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**A**b**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Deutschland | Simvastatin AbZ 40 mg Filmtabletten |
| Frankreich | Simvastatine ratio 40 mg, comprimé pelliculé |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Simvastatin 40 mg Film-coated Tablets |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

Versionscode: Z11

---

**A**b**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**