Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SimvaHEXAL® 80 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 SimvaHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SimvaHEXAL beachten?
3. Wie ist SimvaHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SimvaHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist SimvaHEXAL und wofür wird es angewendet?

SimvaHEXAL enthält den Wirkstoff Simvastatin. SimvaHEXAL ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Gesamt-Cholesterinwerte, von „schlechtem" LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht SimvaHEXAL die Werte von „gutem" HDL-Cholesterin. SimvaHEXAL 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 cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

SimvaHEXAL wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung 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 – koronare Herzkrankheit) 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). SimvaHEXAL kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Auswirkungen 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 SimvaHEXAL beachten?

SimvaHEXAL 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 einnehmen, die einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthalten:
  - 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 (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
  - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
  - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
  - Cobicistat
  - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
  - Ciclosporin (bei organtransplantierten Patienten)
  - Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg SimvaHEXAL 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 SimvaHEXAL einnehmen,
- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. SimvaHEXAL ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/Ihnen solche Arzneimittel als Injektion verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/Ihnen solche Arzneimittel als Injektion verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und SimvaHEXAL kann zu schweren 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).
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit SimvaHEXAL zeitweise zu unterbrechen
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

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

Während der Behandlung mit SimvaHEXAL 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit SimvaHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen 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.

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.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von SimvaHEXAL, insbesondere bei der 80 mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- unter Nierenfunktionsstörungen leiden
- unter Schilddrüsenerkrankungen leiden
- über 65 Jahre sind
- weiblichen Geschlechts sind
- bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- eine erbliche Muskelerkrankung haben oder bei einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von SimvaHEXAL wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3 „Wie ist SimvaHEXAL einzunehmen?"). SimvaHEXAL wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von SimvaHEXAL 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.

Die Einnahme von SimvaHEXAL mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „SimvaHEXAL darf nicht eingenommen werden" aufgezählt):

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von SimvaHEXAL vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von SimvaHEXAL gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von SimvaHEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (wird oft nach Organtransplantationen eingesetzt)
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [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 mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- antivirale Hepatitis-C Arzneimittel wie z. B. Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- 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 (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 eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin für eine Weile aussetzen
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Ticagrelor (wird von Patienten mit einem Herzinfarkt oder Angina pectoris oder nicht gut kontrollierten Brustschmerzen angewendet). Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg SimvaHEXAL täglich ein, wenn Sie Ticagrelor einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen 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)

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

Einnahme von SimvaHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich SimvaHEXAL verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Sie dürfen SimvaHEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

SimvaHEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie SimvaHEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist SimvaHEXAL einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Einnahme von SimvaHEXAL sollten Sie eine cholesterinreduzierte Ernährung beibehalten.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette zur 1-mal täglichen Einnahme.

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg 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 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 bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
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.

Art und Dauer der Einnahme
Nehmen Sie das Arzneimittel am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie SimvaHEXAL so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt SimvaHEXAL zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie SimvaHEXAL mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von SimvaHEXAL 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 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von SimvaHEXAL abbrechen
Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe. Diese 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 (Angioödem)
  - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
  - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
  - Gelenkschmerzen oder -entzündung (Polymyalgia rheumatica)
  - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
  - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (Dermatomyositis), Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung
  - 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 und sehr selten Leberversagen
- 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)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Muskelriss

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Erhöhung einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (Kreatinkinase)
- Gedächtnisverlust, Verwirrung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht
- Sehnenerkrankungen, manchmal durch Ruptur kompliziert
- 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 bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Schlafstörungen, einschließlich Albträume
- Störungen der Sexualfunktion
- 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 SimvaHEXAL 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 SimvaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

HDPE-Flasche (Schüttware)
Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 SimvaHEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist: Simvastatin
  Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Titandioxid, Ascorbinsäure, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Chinolingelb-Aluminiumsalz

Wie SimvaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
SimvaHEXAL ist eine hellgrün überzogene, ovale, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe, mit der Prägung „SIM 80" auf einer Seite und ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen (Aluminium/PVC)
Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flasche mit Schraubverschluss (Schüttware)
Packungsgrößen: 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: SimvaHEXAL 80 mg Filmtabletten
Österreich: Simvastatin Hexal 80 mg – Filmtabletten
Finnland: Lipcut 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Belgien: Simvastatin Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Simvastatin 80 mg film-coated tablets
Dänemark: Simvastatin Hexal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

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