GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Simvastad 40 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Simvastad 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastad 40 mg beachten?
3. Wie ist Simvastad 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastad 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastad 40 mg und wofür wird es angewendet?

Simvastatin gehört zur Arzneimittelgruppe der Statine. Diese Arzneimittel hemmen die Produktion von Cholesterin in der Leber und senken dadurch den Cholesterin- und Fettspiegel im Blut.

Simvastatin wird verwendet zur Behandlung von:

- hohen Cholesterinwerten im Blut (Hypercholesterinämie), mit oder ohne hohen Werten bestimmter Fette im Blut (Triglyceride), wenn eine Kombination aus Diät, körperlichem Training und Gewichtsreduktion nicht zu einem niedrigeren Cholesterinwert geführt haben.
- hohen Cholesterinwerten im Blut, welche ererbt worden sind (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), als Zusatz zu einer Diät und anderen Maßnahmen zur Senkung des Blutfettes, oder wenn andere Behandlungen den Cholesterinspiegel zu senken, unzureichend sind.
- bestehenden Herzproblemen (arteriosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankung) oder Diabetes (Diabetes mellitus), um einen erhöhten Cholesterinspiegel zu erniedrigen oder zu normalisieren, und dadurch das Risiko für Komplikationen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastad 40 mg beachten?

Simvastad 40 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegenüber dem Wirkstoff Simvastatin oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6) sind.
- wenn Sie derzeit an **Problemen mit der Leber** leiden.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt 2, Schwangerschaft und Stillzeit).
- **wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:** Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol), Arzneimittel gegen HIV (z. B. Nelfinavir) bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Mittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (Boceprevir oder Telaprevir), bestimmte Mittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (z. B. Nefazodon) , Cobicistat, spezielle Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins (Gemfibrozil), Ciclosporin und/oder Danazol (siehe Abschnitt 2, Andere Arzneimittel und Simvastad 40 mg).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastad ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastad 40 mg einnehmen.
Prüfen Sie, ob eine der unten stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat. **Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung**:

- wenn Sie schon einmal eine **allergische Reaktion** gegenüber diesem Arzneimittel hatten oder einem ähnlichen Arzneimittel oder gegenüber einem der angeführten Bestandteile hatten.
- wenn sie eine **Lebererkrankung** hatten.
- wenn Sie größere Mengen **Alkohol** trinken.
- wenn Sie eine **größere Operation** haben, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, dass Sie die Behandlung mit Simvastatin einige Tage vor einer größeren Operation absetzen müssen.
- wenn Sie eine **schwere Lungenerkrankung** haben.
- wenn Sie **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel als Injektion gegeben wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastad kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie **asiatischer Abstammung** sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte**.**
- 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).

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Simvastatin Einnahme beginnen. Das dient dazu, zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt könnte auch Blutuntersuchungen durchführen, um die Funktion der Leber nach Beginn der Simvastatin-Einnahme zu überprüfen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche auftreten. Das ist notwendig, weil Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, einschließlich Muskelabbau, welcher in einer Nierenschädigung resultieren kann; Todesfälle sind sehr selten aufgetreten.

Das Risiko von Muskelabbau ist bei höheren Dosen von Simvastatin, insbesondere 80 mg, und bei gewissen Patienten größer. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie früher **Probleme mit Ihren Muskeln** als Resultat einer Statin-oder Fibrat-Einnahme hatten (Arzneimittel zur Senkung der Lipidwerte im Blut).
- Wenn Sie **weiblich** sind.
- Wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind.
- Wenn Ihre **Schilddrüse** nicht gut funktioniert und Sie dagegen nicht behandelt werden.
- Wenn Sie oder Ihre Familienmitglieder an einer **erblichen Muskelerkrankung** leiden.
- Wenn sie größere Mengen an **Alkohol** trinken.
- Wenn Sie eine beeinträchtigte **Nieren**funktion 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 wurde bei 10 – 17 Jahre alten Buben sowie bei Mädchen, bei denen die erste Monatsblutung (Menstruation) mindestens ein Jahr davor eingesetzt hatte, untersucht (siehe Abschnitt 3, Wie ist Simvastad 40 mg einzunehmen).
Simvastatin wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Mehr Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Einnahme von Simvastad 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel können durch Simvastatin beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkung von Simvastatin beeinflussen.

Die Wahrscheinlichkeit einer Muskelfunktionsstörung (Myophathie) ist bei gleichzeitiger Verwendung folgender Arzneimittel erhöht:
- **Gemfibrozil** (ein Arzneimittel zur Reduzierung von Fetten (Lipiden), wie Cholesterin im Blut).
- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel, welches zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet wird).
- **Danazol** (ein synthetisches (künstliches) Steroid, das zur Behandlung von Endometriose und Zysten in der Brust bei Frauen verwendet wird).
- **Fluconazol**, **Itraconazol**, **Ketoconazol**, **Posaconazol** oder **Voriconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- **Erythromycin, Clarithromycin** oder **Telithromycin** (Antibiotika).
- Arzneimittel gegen HIV, wie **Nelfinavir**.
- Antivirale Arzneimittel wie **Boceprevir**, **Telaprevir**, **Elbasvir** oder **Grazoprevir** (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen).
- **Nefazodon** (ein Arzneimittel, welches zur Behandlung von Depressionen verwendet wird).
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Cobicistat**.
- **Amiodaron** (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- **Verapamil** und **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck).
- **Amlodipin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen (Angina), welche durch unzureichende Sauerstoffzufuhr zum Herzmuskel verursacht werden).
- **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels).
- **Colchicin** (ein Medikament zur Behandlung von Gicht oder anderen Erkrankungen)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Daptomycin**, zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche sich auf die Muskeln auswirken, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während einer Behandlung mit Simvastatin (z. B. Simvastad) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastad für eine Weile aussetzen.
- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Fusidinsäure** zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastad gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastad zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe

Abschnitt 4.
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff **Ticagrelor**.

Teilen Sie ihrem Arzt mit, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel, wie **Warfarin**, **Phenprocoumon** oder **Acenocoumarol** (Antikoagulantien), die Blutgerinnseln vorbeugen.
- **Finofibrat** (ein anderes Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin).
- **Niacin** (ein anderes Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin).
- **Rifampicin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).
- **Ribociclib (**zur Behandlung von Brustkrebs).
- **Palbociclib** (zur Behandlung von Brustkrebs).

Einnahme von Simvastad 40 mg zusammen mit Getränken

Sie dürfen keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen, wenn Sie Simvastad 40 mg einnehmen. Grapefruitsaft verstärkt die Wirkung dieses Arzneimittels, wodurch es zu Nebenwirkungen kommen kann.

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.

Simvastatin **darf nicht während einer Schwangerschaft** eingenommen werden. Simvastatin darf bei Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verwendet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder glauben schwanger zu sein, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin sofort beenden.

Es ist nicht bekannt, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und aufgrund der Möglichkeit für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen beim Säugling, **darf Simvastad 40 mg von stillenden Frauen nicht angewendet werden.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Simvastad 40 mg negative Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit hat. Simvastad 40 mg kann in seltenen Fällen Schwindel verursachen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Simvastad 40 mg enthält Lactose

Simvastatin Tabletten enthalten den Milchzucker **Lactose**. Bitte nehmen Sie Simvastatin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen von Ihrem Arzt eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitgeteilt worden ist.

3. Wie ist Simvastad 40 mg einzunehmen?

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

Ihr Arzt hat Ihnen die Menge an Simvastad 40 mg vorgeschrieben. Sie müssen während der Behandlung mit Simvastad 40 mg Filmtabletten eine cholesterinsenkende Diät fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Simvastad 40 mg Tablette einmal täglich am Abend zur Einnahme.

Nehmen Sie die Tablette oder Tablettenhälften vor oder nach einer Mahlzeit mit Wasser ein.

Die übliche **Dosierung** bei erwachsenen Patienten ist:

Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie):
Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg bis 20 mg einmal täglich am Abend, in Kombination mit einer verordneten Diät. Falls Ihr Cholesterinspiegel stark gesenkt werden soll, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 20 mg bis 40 mg einmal täglich als Einzeldosis am Abend beginnen.

Wenn Sie einen stark erhöhten Cholesterinspiegel im Blut und ein hohes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt die Dosis auf 80 mg pro Tag als Einzelgabe am Abend anpassen. Dies ist die maximale Dosierung.

Ererbte Form erhöhter Cholesterinspiegel (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)
Die empfohlene Dosis beträgt:
- 40 mg Simvastatin einmal täglich als Einzeldosis am Abend

Diese Dosierung wird begleitend zu weiteren Cholesterin-senkenden Behandlungen verwendet, ebenso auch dann, wenn andere Cholesterin-senkende Behandlungen nicht zur Verfügung stehen.

Kardiovaskuläre Erkrankungen
Die übliche Anfangsdosis beträgt 20-40 mg einmal täglich am Abend, nach Möglichkeit in Verbindung mit einer verordneten Diät und körperlichem Training.

Gemeinsame Gabe mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie gleichzeitig Anionenaustauscher, wie Colestipol und Cholestyramin verwenden, nehmen Sie Simvastatin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.

Nehmen Sie eine Maximaldosis von 10 mg einmal täglich ein, wenn Sie Simvastatin gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln einnehmen müssen:
- Arzneimittel, die den Fettgehalt im Blut senken (Fibrate oder Fenofibrat)

Nehmen Sie eine Maximaldosis von 20 mg einmal täglich ein, wenn Sie Simvastatin gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln einnehmen müssen:
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) und/oder hohen Blutdruck (Hypertonie) (Amiodaron, Verapamil oder Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (Elbasvir oder Grazoprevir)
- Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen (Herzerkrankung)).

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
Beginnen Sie die Behandlung mit 10 mg Simvastatin am Abend. Ihr Arzt wird die folgende Dosierung festsetzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (10 - 17 Jahre)
Die übliche empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg/Tag am Abend. Die maximale empfohlene Dosis ist 40 mg/Tag.

Anwendung bei älteren Patienten
Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastad 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Simvastatin eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastad 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die übliche Menge von Simvastad 40 mg am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastad 40 mg abbrechen

Fahren Sie mit der Einnahme von Simvastatin fort, bis Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Ihr Cholesterinspiegel im Blut kann sich wieder erhöhen, wenn Sie die Einnahme von Simvastatin beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft von den Nebenwirkungen berichtet wurde.

• Selten	(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
• Sehr selten	(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
• Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es wurde von folgenden seltenen und ernsthaften Nebenwirkungen berichtet.

Wenn eine dieser ernsthaften Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächst-gelegenen Krankenhauses auf.

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche, -risse oder -krämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme ernsthaft sein, einschließlich Muskelschwund, der in Nierenschädigung resultiert und sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische), einschließlich Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, was zu Atemschwierigkeiten (Angioödem) führen kann.
- Schwere Muskelschmerzen meistens in den Schultern und Hüften.
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme).
- Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und Nackenmuskeln
- Schmerzen und Entzündung der Gelenke (rheumatische Polymyalgie)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- Ungewöhnliche Blutergüsse, Hautausschläge und –schwellungen (Dermatomyositis), Nesselsucht, Hautempfindlichkeit gegenüber der Sonne, Fieber, Anschwellungen.
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder blassgefärbter Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft einhergehend mit schweren Bauchschmerzen

Von der folgenden, sehr seltenen ernsthaften Nebenwirkung wurde berichtet:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemschwierigkeiten oder Schwindel führt (Anaphylaxie)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern

Von den folgenden seltenen Nebenwirkungen wurde außerdem berichtet:

- Niedriger Gehalt an roten Blutzellen (Anämie), Taubheits- und Schwächegefühl in den Armen und Beinen (periphere Neuropathie)
- Kopfschmerzen, Kribbelgefühl (Parästhesie), Schwindel

- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsprobleme (Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarverlust
- Schwächegefühl
- Gedächtnisverlust, Verwirrung

Von den folgenden, sehr seltenen Nebenwirkungen wurde berichtet:
- Schlafprobleme
- Schwaches Gedächtnis

Von den folgenden Nebenwirkungen wurde auch berichtet, aber die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörungen
- Depression
- Lungenentzündung, die Atemprobleme verursacht, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzungen
- 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.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, von denen in Zusammenhang mit der Statin-Einnahme berichtet wurde:
- Schlafstörungen, einschließlich Albträume
- Sexuelle Schwierigkeiten
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Laborwerte:
Bei Blutuntersuchungen wurden Erhöhungen einiger Laborwerte zur Leberfunktion und Muskelenzymen (Kreatinkinase) beobachtet.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simvastad 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Für Simvastad 40 mg sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Karton nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf das Monat und die letzten vier Ziffern auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie kein Arzneimittel über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel, die Sie nicht mehr benötigen, zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvastad 40 mg enthält

Der aktive Wirkstoff ist Simvastatin: Jede Tablette enthält 40 mg Simvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E320), Magnesiumstearat, Talkum (E 553b), Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose (E464), und Titandioxid (E171).

Wie Simvastad 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Simvastad 40 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Tabletten. Die Tabletten weisen auf der Seite ohne Bruchlinie die Prägung SVT, und auf der anderen Seite mit Bruchlinie die Prägung 40 auf.

Simvastad 40 mg ist in Umkartons zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 Tabletten in Blistern oder Aluminiumblistern erhältlich. Die Blister enthalten 10, 14

oder 20 Tabletten.

Simvastad 40 mg ist auch in Umkartons mit 49, 50, 56 oder 100 Tabletten erhältlich, mit Blistern zu 5, 7, 10 oder 14 Tabletten (Einzelverpackungen für den Spitalsgebrauch).
Simvastad 40 mg ist auch in Tablettenbehältern mit einer kindersicheren Verschlusskappe mit 100, 250 oder 300 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller
Synthon Hispania, S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Synthon BV., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-24687

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

Irland:	Simvastatin 40 mg film-coated tablets
Österreich:	Simvastad 40 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.