Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Simvastatin Alternova 20 mg – Filmtabletten

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

1. Was ist Simvastatin Alternova und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Alternova enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Alternova ist ein Arzneimittel, das zur Senkung erhöhter Blutfettwerte, genannt Gesamtcholesterin, „schlechtes Cholesterin“ (LDL-C) und Triglyzeride, verwendet wird. Simvastatin Alternova gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Statine genannt werden.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die im Blut vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammeln und als sogenannte Plaques ablagern kann. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann in weiterer Folge zu einer Durchblutungsstörung oder zum Verschluss eines Gefäßes 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 ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfetten, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Simvastatin Alternova wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Diät angewendet, wenn Sie:
- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Lipidwerte im Blut haben (gemischte Hyperlipidämie).

- eine vererbbare Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die den Cholesterinspiegel im Blut erhöht. Sie können auch andere Behandlungen erhalten.
- eine koronare Herzerkrankung (KHK) oder ein erhöhtes Risiko für eine KHK haben (weil Sie an Diabetes leiden, Schlaganfälle oder andere Blutgefäßerkrankungen in der Krankengeschichte haben). Simvastatin Alternova kann Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko einer Komplikation von Herzerkrankungen verringert, unabhängig von der Cholesterinmenge in Ihrem Blut.

Bei den meisten Patienten zeigen sich keine unmittelbaren Symptome für ein erhöhtes Cholesterin. Ihr Arzt kann jedoch Ihren Cholesteringehalt mit einem einfachen Bluttest bestimmen. Suchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt auf, beobachten Sie die Entwicklung Ihres Cholesteringehalts und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Alternova beachten?

Simvastatin Alternova darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten, sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
    - wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden: Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
    - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
    - HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV Proteasehemmer werden bei HIV Infektionen verwendet),
    - Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazeprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
    - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
    - Cobicistat
    - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
    - Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt)
    - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)).
- wenn Sie derzeit Fusidinsäure, ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, einnehmen oder während der letzten 7 Tage oral eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin Alternova kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

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

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 Alternova einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt:
- vollständig über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.
- wenn Sie jemals an einer Lebererkrankung litten. Simvastatin Alternova kann dann für Sie nicht geeignet sein.

- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Simvastatin Alternova vorübergehend unterbrechen müssen.
- 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).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin Alternova untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Alternova einnehmen, falls Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Simvastatin Alternova funktioniert.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Alternova mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen unerklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche auftreten. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvastatin Alternova, insbesondere 80 mg, und bei bestimmten Patienten erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie trinken große Mengen Alkohol
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse
- Sie sind 65 Jahre oder älter
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die “Statine” oder “Fibrate” genannt werden
- Sie oder ein naher Familienangehöriger haben eine angeborene Muskelerkrankung.

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

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Menstruation (Regelblutung) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3). Simvastatin Alternova wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin Alternova zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden. Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin Alternova mit einem dieser

Arzneimittel kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt „Simvastatin Alternova darf nicht eingenommen werden“ angeführt):
- Fusidinsäure zum Einnehmen (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Die Einnahme von Simvastatin Alternova ist vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung fortfahren können. Die gleichzeitige Einnahme mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Siehe auch Abschnitt 4. für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten, die eine Organtransplantationen erhalten, verwendet wird),
- Danazol (ein künstliches Hormon zur Behandlung einer Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Fibrate mit einem Wirkstoff wie Gemfibrozil oder Bezafibrat (zur Cholesterinsenkung),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin oder Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von AIDS),
- Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit Herzerkrankungen, oder anderen Herzproblemen),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels),
- 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. Simvastatin Alternova) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin Alternova für eine Weile aussetzen,
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Ticagrelor (Thrombozytenaggregationshemmer).
- Ribociclib (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Palbociclib (zur Behandlung von Brustkrebs)

Genau wie die Arzneimittel oben aufgelistet, informieren Sie bitte 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.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Verhinderung von Blutgerinnseln, wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien),
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin),
- Niacin (ebenfalls 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 Alternova einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Art und Weise verändert, wie ihr Körper einige Arzneimittel verarbeitet, einschließlich Simvastatin Alternova. Der Genuss von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie Simvastatin Alternova nicht ein, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder Sie denken, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Alternova schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie Simvastatin Alternova nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin Alternova hat voraussichtlich keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen ist jedoch zu berücksichtigen, dass nach Markteinführung selten nach der Einnahme von Simvastatin Alternova über Schwindel berichtet wurde.

Simvastatin Alternova enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Simvastatin Alternova erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatin Alternova 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie müssen während der Behandlung mit Simvastatin Alternova eine cholesterinreduzierte Ernährung einhalten.

<u>Dosierung:</u>

Die empfohlene Dosis, die einmal täglich eingenommen wird, beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg.

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10, 20 oder in manchen Fällen bei 40 mg pro Tag. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach mindestens vier Wochen auf maximal 80 mg pro Tag erhöhen. **Nehmen Sie nie mehr als 80 mg pro Tag.**

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 80 mg Dosis ist nur für erwachsene Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern (10 – 17 Jahre) wird im Allgemeinen eine Anfangsdosis von 10 mg täglich am Abend empfohlen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Art und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie Simvastatin Alternova am Abend ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Simvastatin Alternova solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.

Falls Ihr Arzt Simvastatin Alternova zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, Anionenaustauscher (Gallensäurebinder), verschrieben hat, müssen Sie Simvastatin Alternova mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin Alternova eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Alternova vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die normale Dosis Simvastatin Alternova am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Alternova abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde:

- Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Über die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde selten berichtet.

Tritt eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können die Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenversagen führt; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich:
    - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die Atemprobleme verursachen können (Angioödem),
    - starke Muskelschmerzen üblicherweise an den Schultern und Hüften,

    - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur,
    - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
    - Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis),
    - Ungeklärte Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötungen
    - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein,
    - lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Veränderungen der Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: mit Gelbverfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch selten berichtet:

- Verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche der Arme oder Beine
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes
- Verdauungsprobleme (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwächegefühl
- Schlafstörungen (sehr selten)
- Gedächtnisstörungen (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Folgende sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkung wurde berichtet:

- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- eine schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Muskelriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenso berichtet, die Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht angegeben werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Lungenentzündung, die zu Problemen beim Atmen führt, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenerkrankungen bis hin zu Sehnenriss
- 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 die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Albträume,
- Sexuelle Störungen
- Diabetes. Das ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Spiegel an Blutzucker und Blutfetten haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie kontrollieren während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin Alternova nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte

Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatin-Kinase) wurden beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Simvastatin Alternova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvastatin Alternova enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin.
  Simvastatin Alternova 20 mg - Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.
  Simvastatin Alternova 40 mg - Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460(i)), Butylhydroxyanisol (E 320), Ascorbinsäure (E 300), Maisstärke, Zitronensäure, Magnesiumstearat (E470b), im Tablettenkern und Hypromellose (E 464), Talkum

(E 553b), Propylenglycol und Titandioxid (E 171) im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Simvastatin Alternova enthält Lactose“.

Wie Simvastatin Alternova aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Alternova 20 mg - Filmtabletten sind oval, weiß, mit der Aufschrift “20” auf einer Seite, und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Tablettendimension: ungefähr 11 x 5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Alternova 40 mg - Filmtabletten sind rund, weiß, eine Seite glatt und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Tablettendimension: ungefähr 11 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Alternova Filmtabletten sind erhältlich in 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100 und 100x1 Filmtabletten in (PVC/PE/PVDC/Al) Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slowenien.

Zulassungsnummern

20 mg: Z.Nr.: 1-24897

40 mg: Z.Nr.: 1-24898

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

Dänemark: Vasilip 10 mg/20 mg/40 mg

Italien: Simvastatina Krka 10 mg/20 mg/40 mg

Portugal: Sivales 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.