

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Simvastatin Sandoz 20 mg - Filmtabletten Simvastatin Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz beachten?
3. Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Simvastatin Sandoz enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Sandoz ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird, die Blutwerte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, zu senken. Zusätzlich erhöht Simvastatin Sandoz die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin Sandoz gehört zur 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 cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Simvastatin Sandoz wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Blutfettwerte (gemischte Hyperlipidämie) haben
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die für erhöhte Cholesterinwerte im Blut verantwortlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (KHK) leiden oder ein erhöhtes Risiko für eine KHK haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden oder früher einen Schlaganfall oder andere Blutgefäßerkrankungen erlitten haben). Unabhängig von Ihren Cholesterinwerten im Blut, kann Simvastatin Sandoz Ihr Risiko für Herzerkrankungen vermindern und damit Ihr Leben verlängern.

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 Sandoz beachten?

Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden: Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), HIV-Proteasehemmer: Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel bei HIV-Infektionen), Boceprevir oder Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen), Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen), Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), Cobicistat (siehe Abschnitt „Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), Ciclosporin (für Patienten nach Organtransplantationen), Danazol (zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose])
- 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 Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Simvastatin Sandoz kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer Lebererkrankung litten. Simvastatin Sandoz kann dann für Sie nicht geeignet sein.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Simvastatin Sandoz vorübergehend unterbrechen müssen.

- 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 bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.
- Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin Sandoz eine Blutuntersuchung durchführen, aber auch während Sie Simvastatin Sandoz 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 Sandoz funktioniert.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin Sandoz beginnen, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt 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).

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

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 Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Simvastatin Sandoz und bei bestimmten Patienten erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie konsumieren größere Mengen Alkohol
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse
- Sie sind über 65 Jahre alt
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt „Statine“ oder Fibrate
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden unter einer erblich bedingten Muskelerkrankung

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. „Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?“). Simvastatin Sandoz wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin Sandoz 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 Simvastatin Sandoz mit einem der folgenden Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt „Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ erwähnt):

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin Sandoz 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 Abschnitt 4.
- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Cholesterinsenkung)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)
- Antivirale Arzneimittel wie 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, Brustschmerzen bedingt durch eine Herzerkrankung oder andere Herzbeschwerden)
- 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 eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin für eine Weile aussetzen.
- Colchizin (zur Behandlung der Gicht)
- Ticagrelor (zur Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt, Angina oder nicht kontrollierten Brustschmerzen). Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie täglich mehr als 40 mg Simvastatin Sandoz gemeinsam mit Ticagrelor einnehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon und Acenocoumarol (Antikoagulantien)**
- **Fenofibrate** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
- **Niacin** (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- **Rifampicin** (Antibiotikum)

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

Einnahme von Simvastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, unter anderem auch Simvastatin Sandoz, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nehmen Sie Simvastatin Sandoz nicht ein, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Simvastatin Sandoz nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Menschen nach Einnahme von Simvastatin Sandoz schwindelig wird.

Simvastatin Sandoz enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatin Sandoz 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.

Sie müssen während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin einmal täglich zur Einnahme. Für eine Dosierung von 5 mg stehen andere Simvastatin-hältige Arzneyspezialitäten zur Verfügung.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 10 mg, 20 mg 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 insgesamt 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

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10 – 17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin Sandoz pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin Sandoz pro Tag.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Für Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) sollen Dosen über 10 mg Simvastatin sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, mit Vorsicht verordnet werden.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Im Falle einer Überdosierung wird der Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz 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 zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann 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.

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 einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenversagen führt; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit Symptomen wie:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem)
 - lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Veränderungen der Blutkörperchen)
 - starke Muskelschmerzen, üblicherweise in der Hüfte und in den Schultern
 - ungeklärte Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötungen mit Hitzewallung

- Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis)
- Gelenkentzündung und Gelenksschmerzen (Polymyalgia rheumatica)
- Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
- Entzündung der Leber mit Gelbverfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde **sehr selten** berichtet:

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern)
- Muskelriss
- Hautausschlag oder Entzündungen in der Mundhöhle (Lichenoide Arzneimittelexantheme) (sehr selten)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erektionsstörung

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte rote Blutkörperchen (Anämie)
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Kribbeln/Taubheitsgefühl, Empfindungsstörungen, Schwindel, Verwirrung, Gedächtnisverlust
- Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit
- Verdauungsbeschwerden (Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Ermüdbarkeit/Schwäche

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- Entzündung der Lungen, die zu Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber führt

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Depression
- Sehnenentzündung bis hin zur Sehnenruptur
- 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, ebenso bei Doppelsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträumen
- sexuelle Störungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): 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.

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

Laborwerte

Selten: Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatin-Kinase) wurden 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 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 Simvastatin Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin.
Simvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten: 1 Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.
Simvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten: 1 Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Butylhydroxyanisol, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat
Filmüberzug:
Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-oxid rot (E 172)
Zusätzlich bei Simvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid gelb (E 172)

Wie Simvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten:

Simvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten sind orange, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Prägung „20“ auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/PVC) zu 30 Stück erhältlich.

Simvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten:

Simvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten sind rotbraune, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Prägung „40“ auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/PVC) zu 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

LEK S.A., 95-010 Strykow, Polen

LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.:

Simvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten: 1-24990

Simvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten: 1-24991

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.