

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Simvastatin Actavis enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Actavis ist ein Arzneimittel zur Senkung der Spiegel des Gesamtcholesterins, d. h. des „schlechten“ LDL-Cholesterins und der sogenannten Triglyceride im Blut. Außerdem bewirkt Simvastatin Actavis eine Zunahme des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin) im Blut. Simvastatin Actavis gehört zu einer Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine.

Cholesterin ist einer von verschiedenen Fettstoffen im Blut. Das Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden der Arterien ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn verlangsamen oder blockieren. Ein solcher 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 vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyceride sind eine weitere Form von Blutfettstoffen, die ebenfalls das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Simvastatin Actavis wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Blutfettwerte (Mischformen der Hyperlipidämie)
- Eine erbliche Erkrankung, die mit erhöhten Cholesterinspiegeln im Blut einhergeht (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Möglicherweise erhalten Sie auch weitere Behandlungen.

- Koronare Herzkrankheit (KHK), oder bei Vorhandensein eines erhöhten Risikos für eine solche Erkrankung, z. B. weil Sie Diabetes haben oder schon einmal einen Schlaganfall hatten bzw. andere Gefäßerkrankungen haben. Die Einnahme von Simvastatin Actavis kann für Sie durch die Senkung des Risikos für Herzerkrankungen unabhängig von der Höhe Ihres Blut-Cholesterinspiegels eine Lebensverlängerung bedeuten.

Bei den meisten Menschen zeigen sich bei hohen Cholesterinwerten im Blut keine unmittelbaren Beschwerden. Der Arzt kann mit einem einfach durchzuführenden Bluttest Ihren Cholesterinspiegel bestimmen. Besuchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt, damit die Cholesterinwerte beobachtet werden können, und besprechen Sie das Behandlungsziel mit Ihrem Arzt.

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

Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit 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-Proteaseinhibitoren, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (HIV-Proteaseinhibitoren werden zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet),
 - Boceprevir oder Telaprevir (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 künstliches Hormon, das zur Behandlung einer Endometriose (eine Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst) angewendet wird)

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Actavis 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 in der obigen Liste aufgeführt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Actavis einnehmen.

- alle Erkrankungen mit, die Sie möglicherweise haben, einschließlich Allergien.
- wenn Sie Alkohol in großen Mengen trinken.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder schon einmal hatten. Möglicherweise ist die Behandlung mit Simvastatin Actavis für Sie nicht geeignet.
- wenn bei Ihnen ein Eingriff geplant ist. Es kann in diesem Fall notwendig sein, die Einnahme von Simvastatin Actavis Tabletten vorübergehend zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- 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 Actavis kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]),
- 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).

Bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin Actavis beginnen, wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest veranlassen und ob Sie Anzeichen von Leberproblemen haben während Sie Simvastatin Actavis Filmtabletten einnehmen. Bei diesem Test wird festgestellt, ob Ihre Leberfunktion gut ist.

Möglicherweise wird der Arzt auch nach Beginn der Einnahme von Simvastatin Actavis bei Ihnen Bluttests veranlassen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes (Blutzuckererkrankung) haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Das Risiko für die Entwicklung eines Diabetes besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Muskelschmerzen, -schwäche, oder -weichheit unklarer Ursache bei sich feststellen. Dies ist wichtig, weil in seltenen Fällen diese Muskelprobleme einen schweren Verlauf nehmen können, einschließlich eines Muskelzerfalls bis hin zum Nierenversagen; in sehr seltenen Fällen wurden Todesfälle berichtet.

Das Risiko einer Muskelzerstörung besteht vor allem bei Einnahme hoher Dosen Simvastatin, insbesondere bei einer Dosis von 80 mg. Auch bei bestimmten Patienten ist das Risiko für einen Muskelabbau erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Sie trinken hohe Mengen Alkohol.
- Sie haben eine Nierenerkrankung.
- Sie haben eine Schilddrüsenerkrankung.
- Sie sind 65 Jahre alt oder älter.
- Sie sind weiblich.
- Bei Ihnen sind schon einmal während einer Behandlung mit cholesterinsenkenden Mitteln, sogenannten Statinen oder Fibraten, Muskelprobleme aufgetreten.
- Sie oder einer Ihrer nahen Familienangehörigen haben eine erbliche 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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin Actavis wurde bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin Actavis einzunehmen?“).

Simvastatin Actavis wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Wenn Sie mehr Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Simvastatin Actavis 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.

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin Actavis 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Das Risiko für Muskelbeschwerden ist erhöht, wenn Simvastatin zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird (einige davon sind bereits oben unter dem Abschnitt „Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt):

- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstliches Hormon, das zur Behandlung einer Endometriose (Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst) angewendet wird)
- 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-Proteaseinhibitoren, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV)
- Hepatitis-C antivirale Arzneimittel Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung von einem unregelmäßigen Herzschlag)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von hohem Blutdruck, herzbedingte Schmerzen im Brustkorb oder andere Herzerkrankungen)
- 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 Actavis) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis für eine Weile aussetzen,
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht),
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Zusätzlich zu den oben genannten Arzneimitteln informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch über Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Fenofibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins)
- Rifampicin (Behandlung der Tuberkulose)

Informieren Sie außerdem jeden Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verordnet, dass Sie Simvastatin Actavis einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, durch die die Art der Verarbeitung bestimmter Arzneimittel (darunter auch Simvastatin Actavis) im Körper verändert wird. Das Trinken von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

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 Actavis nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin schwanger werden, brechen Sie die Einnahme umgehend ab und wenden Sie sich an Ihren

Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Simvastatin Actavis Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass bei einigen Menschen nach der Einnahme von Simvastatin Actavis Benommenheit auftritt.

Simvastatin Actavis enthält Lactose.

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

3. Wie ist Simvastatin Actavis einzunehmen?

Ihr Arzt bestimmt für Sie die geeignete Dosisstärke, die von Ihrer Erkrankung, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikoprofil abhängt.

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 Behandlung mit Simvastatin Actavis müssen Sie 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.

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg, 20 mg oder in manchen Fällen 40 mg täglich. Nach jeweils mindestens vier Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis bis zum Höchstwert von 80 mg täglich erhöhen.

Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg am Tag ein.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt niedrigere Dosen verordnet, insbesondere wenn Sie gleichzeitig eines der oben aufgeführten Arzneimittel nehmen oder wenn Sie bestimmte Nierenerkrankungen haben.

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, wenn der angestrebte Cholesterinwert nicht mit niedrigeren Dosen erreicht wurde.

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Simvastatin 80 mg Tabletten sind für Dosierungen von 80 mg und 40 mg (= halbe Tablette) vorgesehen. Für geringere Dosierungen stehen Tabletten mit 5 mg, 10 mg oder 20 mg zur Verfügung.

Art der Einnahme:

Nehmen Sie Simvastatin Actavis am Abend ein. Es kann zu den oder unabhängig von den Mahlzeiten

eingegenommen werden. Nehmen Sie Simvastatin Actavis solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Simvastatin Actavis zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, Anionenaustauscher (Gallensäurebinder), verschrieben hat, sollen Sie Simvastatin Actavis jeweils mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder einnehmen.

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

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag Ihre gewohnte Menge Simvastatin Actavis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Actavis abbrechen

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

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen wurden berichtet *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*:

Wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Muskelschmerzen, -weichheit, -schwäche, oder -krämpfe, Muskelriss (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). In seltenen Fällen können diese Muskelbeschwerden schwerwiegend sein, einschließlich einer Muskelschädigung (Rhabdomyolyse), die zu einer Schädigung der Nieren führen kann; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), einschließlich:
 - Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die mit Atemnot einhergehen kann (Angioödem)
 - Schwere Muskelschmerzen, meistens im Schulter- und Hüftbereich (Polymyalgia rheumatica)
 - Hautausschlag, einhergehend mit Schwäche der Glieder und der Nackenmuskulatur
 - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittlexantheme)
 - Gelenkschmerzen oder -entzündungen
 - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
 - Ungewöhnliche Bildung von blauen Flecken, Hautausschlag und -schwellung (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Fieber, Hautrötung
 - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein
 - Ähnliches Krankheitsbild wie bei Lupus erythematodes (einschließlich Hautausschlag, Erkrankung der Gelenke und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: Gelberwerden von Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbtem Urin oder hell gefärbtem Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit; Leberversagen unter Umständen mit tödlichem Ausgang (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die oft mit starken Bauchschmerzen einhergeht.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen wurden auch berichtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- Taubheits- oder Schwächegefühl der Arme und Beine
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Benommenheit
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwächegefühl
- Probleme beim Einschlafen (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Die folgenden Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden ebenfalls berichtet:

- Erektionsstörungen
- Depressionen
- Lungenentzündung, die Atmungsbeschwerden einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber verursacht
- Sehnenbeschwerden, manchmal bis hin zum Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

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

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Simvastatin Actavis überwachen.

Untersuchungen

Erhöhte Werte einiger Leberfunktionstests und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) 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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E320), Ascorbinsäure (E300), Citronensäure (E330), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Talkum (E553b), Magnesiumstearat (E470b).
Tabletten-Film: Hypromellose (E464), rotes Eisenoxid (E172), Triethylcitrat (E1505), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Povidon K-30.

Wie Simvastatin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Actavis 80 mg ist eine dunkelrosafarbene, längliche Filmtablette mit Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt, der 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 oder 100 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-27191

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

Österreich: Simvastatin Actavis 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.