

# Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Simvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin STADA® beachten?
3. Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Simvastatin gehört zur Gruppe der so genannten Statine. Diese Arzneimittel hemmen die Cholesterinbildung in der Leber und reduzieren den Cholesterin- und Fettgehalt im Blut.

#### Simvastatin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie) mit oder ohne erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride), wenn die Kombination aus einer Diät, körperlicher Aktivität und Gewichtsabnahme zu keiner Senkung des Cholesterinspiegels geführt hat.
- zur Behandlung von erblich bedingten erhöhten Cholesterinwerten im Blut (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), zusätzlich zu Diät und anderen lipidsenkenden Behandlungsmaßnahmen oder wenn diese Behandlungsmaßnahmen nicht geeignet sind.
- bei bestehender Herzerkrankung (arteriosklerotische Herzerkrankung) oder Diabetes (Diabetes mellitus), um einen normalen oder erhöhten Cholesterinspiegel zu senken und damit das Risiko von Komplikationen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zu vermindern.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin STADA® beachten?

#### Simvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Simvastatin** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Simvastatin STADA® sind (siehe: 6. Weitere Informationen)
- wenn Sie unter einer **Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie unter einer unklaren, **andauernden Erhöhung bestimmter Leberwerte** (Serum-Transaminasen) leiden
- während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** (siehe auch: Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie gleichzeitig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen: **Mittel gegen Pilzkrankungen** (Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol und Ketoconazol), **Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS** (wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir), bestimmte **Antibiotika** (Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin) und/oder bestimmte **Mittel gegen Depressionen** (Nefazodon) (siehe auch: Bei der Einnahme von Simvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin STADA® ist erforderlich

Bitte prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob eine der nachfolgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder in der Vergangenheit einmal vorgelegen hat und/oder informieren Sie Ihren Arzt umgehend:

- wenn Sie an einer **schweren Lungenerkrankung** leiden
- wenn Sie **unklare Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln** verspüren oder Muskelkrämpfe haben. Sie sollten dies umgehend Ihrem Arzt mitteilen, da Simvastatin eine ernsthafte Erkrankung der Muskulatur hervorrufen kann
- wenn Sie jemals **Muskelbeschwerden** während der Behandlung mit Statinen oder Fibraten (Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) hatten.
- wenn Sie bereits **älter als 70 Jahre** sind
- wenn Sie eine **Unterfunktion der Schilddrüsen** haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie eine **erbliche Muskelerkrankung** in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben
- wenn Sie **größere Mengen Alkohol** trinken
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist
- Die Behandlung mit Simvastatin STADA® muss einige Tage vor einer **größeren Operation** sowie bei Eintritt einer akuten ernsten Erkrankung oder bei Notwendigkeit von chirurgischen Maßnahmen vorübergehend unterbrochen werden.

#### Bei Einnahme von Simvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Simvastatin beeinträchtigen. Gleichzeitig besteht auch die Möglichkeit, dass Simvastatin die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben

- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung** (Antikoagulantien wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol)
- **Amlodipin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Brustschmerz aufgrund einer Herzerkrankung oder anderen Herzerkrankungen).

Das Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie) ist bei gleichzeitiger Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln erhöht:

- **Gemfibrozil** und andere **Fibrate**, Nikotinsäure bzw. Niacin (in Dosen von 1 g pro Tag oder höher) (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach Organtransplantationen)
- **Danazol** (ein synthetisches Steroid zur Behandlung einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose) und Zysten in der weiblichen Brust)
- **Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol und Ketoconazol** (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- **Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin** (Antibiotika)
- **Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS** (wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir)
- **Nefazodon** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

- **Verapamil** und **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerz in Verbindung mit einer Herzerkrankung oder anderen Herzleiden)
- **Fusidinsäure** (ein Antibiotikum, das als Tablette, Salbe oder in Form von Augentropfen angewendet werden kann)
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose).

#### Bei Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte trinken Sie während der Behandlung mit Simvastatin keinen Grapefruitsaft. Grapefruitsaft kann die Wirkung von Simvastatin verstärken, dies kann zu Nebenwirkungen führen.

Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit Simvastatin größere Mengen Alkohol zu sich zu nehmen. Sie sollten keinen oder nur wenig Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder den Verdacht haben, schwanger zu sein, da die Sicherheit bei schwangeren Frauen nicht erwiesen ist. Falls Sie während der Behandlung mit Simvastatin STADA® schwanger werden, müssen Sie die Tabletteneinnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von Simvastatin in die Muttermilch vor. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und aufgrund des Risikos schwerer Nebenwirkungen darf bei gleichzeitiger Einnahme von Simvastatin nicht gestillt werden.

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

#### 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 Punkt 3: Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen?).

Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin beeinflusst normalerweise Ihre Reaktionsfähigkeit nicht. In seltenen Fällen kann Simvastatin Schwindel verursachen. Falls Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen?

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

Während der Behandlung mit Simvastatin STADA® sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

#### Art der Anwendung

Der Dosierungsbereich liegt zwischen 5 und 80 mg Simvastatin pro Tag. Die verordnete Dosis ist 1-mal täglich am Abend einzunehmen.

#### Dosierung

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen. Die tägliche Maximaldosis für Erwachsene beträgt 80 mg Simvastatin.

Die Dosis kann abhängig vom Ansprechen Ihres Cholesterinspiegels auf die Therapie angepasst werden. Die Dosisanpassungen – falls erforderlich – sollten in Abständen von mindestens 4 Wochen durchgeführt werden.

Die Tabletten können in zwei gleichgroße Hälften (mit je 40 mg Simvastatin) geteilt werden. Nehmen Sie die ganzen oder geteilten Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (ein Glas Wasser) vor oder nach den Mahlzeiten ein.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 1-mal täglich 10 mg bis 20 mg Simvastatin als Einzeldosis am Abend kombiniert mit einer cholesterinsenkenden Diät. Wenn Ihre Cholesterinwerte stark gesenkt werden müssen, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 20 mg bis 40 mg als Einzeldosis am Abend verordnen.

Bei ernsthaft erhöhten Cholesterinwerten im Blut und einem hohen Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen wird Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls auf 1-mal täglich 80 mg Simvastatin als Einzeldosis am Abend erhöhen. Dies entspricht der maximal möglichen Dosis.

##### Erblich bedingte hohe Spiegel von Cholesterin im Blut (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis beträgt bei dieser Erkrankung:

- entweder 1-mal täglich 40 mg als Einzeldosis am Abend oder
- 80 mg täglich auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d. h. 20 mg morgens, 20 mg mittags und 40 mg am Abend.

Die Behandlung mit Simvastatin sollte zusätzlich zu anderen cholesterinsenkenden Behandlungsmaßnahmen erfolgen oder falls solche Behandlungsmaßnahmen nicht zur Verfügung stehen.

## Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 20 bis 40 mg als Einzeldosis am Abend, gegebenenfalls in Kombination mit einer Diät und körperlichem Training.

### Begleitbehandlung

Sofern Sie Gallensäure bindende Arzneimittel wie Colestipol oder Colestyramin einnehmen, sollte die Einnahme von Simvastatin mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme solcher Arzneimittel erfolgen.

Sie sollten nicht mehr als 1-mal täglich 10 mg Simvastatin einnehmen, wenn Sie gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Organtransplantation)
- **Gemfibrozil** oder **andere Fibrate** (außer Fenofibrat), Nikotinsäure bzw. Niacin in Dosen von 1 g pro Tag oder höher (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- **Danazol** (ein synthetisches Steroid zur Behandlung von Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose) und Zysten in der weiblichen Brust).

Eine Dosis von 1-mal täglich 20 mg Simvastatin sollte nicht überschritten werden, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Amiodaron** (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- **Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

Eine Dosis von 1-mal täglich 40 mg Simvastatin sollte nicht überschritten werden, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie sollten zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 10 mg Simvastatin als Einzeldosis am Abend einnehmen. Ihr Arzt wird über die weitere Dosierung entscheiden.

### Kinder und Jugendliche (10–17 Jahre)

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche (10–17 Jahre) mit der erblich bedingten Erkrankung familiäre Hypercholesterinämie beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

### Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

### Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme einfach zum nächsten geplanten Zeitpunkt mit der üblichen verordneten Dosis fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Simvastatin nicht unterbrechen, außer wenn Ihr Arzt den Abbruch der Behandlung anordnet. Die Cholesterinwerte im Blut können wieder ansteigen, wenn Sie die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können Sie gelegentlich bemerken. Gelegentliche Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 1.000 mit Simvastatin Behandelten auftreten.

### Erkrankungen des Nervensystems

- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- Depression.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Sexuelle Funktionsstörung.

Die folgenden Nebenwirkungen können Sie selten bemerken. Seltene Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 10.000 mit Simvastatin Behandelten auftreten.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Blutarmut (Anämie).

### Erkrankungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen
- Kitzelndes Gefühl, unklarer Juckreiz oder Kribbeln (Parästhesien)
- Erkrankung der Nerven in den Händen oder Füßen (periphere Neuropathie oder periphere Polyneuropathie)
- Schwindelgefühl.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Verdauungsstörungen mit Völlegefühl, Magenschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

### Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag
- Juckreiz.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Erkrankung der Muskulatur (Myopathie) einschließlich Myositis (Entzündung der Muskulatur)
- Abbau von Muskelgewebe, der sich in Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Färbung des Urins äußert (Rhabdomyolyse) mit oder ohne akutes Nierenversagen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Entzündung der Muskulatur (Myositis, Polymyositis).

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- generelle körperliche Kraftlosigkeit (Asthenie).

## Überempfindlichkeit

Folgende Symptome können auf eine Überempfindlichkeit (Allergie) hindeuten:

- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft infolge einer allergischen Reaktion (angioneurotisches Ödem)
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Autoimmunerkrankung, die Haut, Gelenke, Herz, Lunge, Nieren und Gehirn betreffen kann)
- rheumatische Erkrankung mit Schmerzen in Schulter und Hüfte (Polymyalgia rheumatica)
- lokale oder generalisierte Schwellung und Rückbildung von Bindegewebe (Dermatomyositis)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhte Anzahl weißer Blutzellen im Blut (Eosinophilie)
- Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit
- Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und der Bildung von Quaddeln (Urtikaria)
- Empfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeit)
- Fieber
- Gesichtsrötung
- Atemnot (Dyspnoe)
- allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein).

## Untersuchungen

- Über eine Erhöhung bestimmter Leberwerte zur Messung der Leberfunktion und Muskelenzyme (Kreatinkinase-Spiegel) wurde berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen können Sie sehr selten bemerken. Sehr seltene Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 mit Simvastatin Behandelten auftreten.

## Leber- und Gallenerkrankungen

- Leberversagen.

## Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Atemprobleme, darunter andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung).

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

## 5. Wie ist Simvastatin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Simvastatin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin

1 Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:  
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Filmüberzug:

Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171).

### Wie Simvastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin STADA® 80 mg Filmtabletten sind weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten. Auf der Seite ohne Bruchrille ist „SVT“ in die Tabletten eingepreßt und auf der Seite mit der Bruchrille befindet sich die Prägung „80“.

Simvastatin STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,  
Internet: www.stada.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Simvastatine EG 80 mg filmomhulde tabletten
Frankreich	Simvastatine EG 80 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Simvastatine EG 80 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Simvastatine STADA 80 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Simvastad 80mg – Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Simvador 80mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.