

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Simvastatin - 1 A Pharma® 30 mg Filmtabletten

**Wirkstoff: Simvastatin**

Liebe Patientin, lieber Patient!

- 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 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 sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



**1. Was sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?**

*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* wird angewendet

- bei erhöhten Blutfettwerten  
 Behandlung von erhöhten Blutfettwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Hyperlipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.  
 Zur Behandlung von erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* wird begleitend zu Diät und anderen blutfettsenkenden Maßnahmen angewendet oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind.

- Zur Prävention von Herz-Kreislauf-Ereignissen

Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Todesfällen und Ereignissen bei Patienten mit manifester atherosklerotischer Herzerkrankung oder Diabetes mellitus, deren Cholesterinwerte normal oder erhöht sind. Begleitend zur Korrektur anderer Risikofaktoren und herzschtützender Therapie.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* beachten?**

***Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Simvastatin* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* sind
- wenn Sie eine aktive Lebererkrankung haben oder unter einer unklaren, andauernden Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Enzym Cytochrom P 450 3A4 hemmen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol [Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze], HIV-Protease-Inhibitoren [Arzneimittel bei HIV-Infektion], Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin [Antibiotika] und Nefazodon [Antidepressivum]) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich**

- Wenn während der Therapie mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. *Simvastatin* ruft gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor. In seltenen Fällen kann *Simvastatin* schwere Muskelprobleme verursachen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können (Rhabdomyolyse). Das Risiko einer Muskelerkrankung/eines Zerfalls von Muskelzellen ist bei Patienten höher, die hohe Dosen von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* einnehmen oder welche *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie älter als 70 Jahre sind, Nierenfunktionsstörungen auftreten, bei unbehandeltem Unterfunktion der Schilddrüse, bei Muskelerkrankungen in der eigenen Vorgeschichte oder der der Familie oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen, da diese Faktoren das Risiko einer Muskelerkrankung erhöhen können.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung hatten. Mäßige Anstiege der Transaminasenspiegel treten wahrscheinlich auf, kehren jedoch für gewöhnlich ohne Unterbrechung der *Simvastatin*-Behandlung zu den Ausgangswerten zurück. Anhaltende Anstiege der Serum-Transaminasen fallen für gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab, wenn die Behandlung mit *Simvastatin* beendet oder unterbrochen wird.
- Wenn ein chirurgischer Eingriff geplant ist, ist es ratsam, die Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* mindestens ein paar Tage vor dem Eingriff zu beenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere wenn diese mit andauerndem, unproduktiven Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen.

Ihr Arzt kann die Durchführung eines Blut-/Leberfunktionstests wünschen, um zu überprüfen, dass Leber und Muskeln vor und während der Behandlung mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* voll funktionsfähig sind.

**Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie 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.

Die folgenden Arzneimittel können mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* interagieren und das Risiko von Nebenwirkungen auf die Muskeln erhöhen. In diesen Fällen kann eine Dosisanpassung oder Absetzen von *Simvastatin* erforderlich sein:

- **Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-Protease-Hemmer und Nefazodon.** Diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* eingenommen werden (siehe „*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* darf nicht eingenommen werden“)
- **Fibrate** (andere Cholesterin senkende Arzneimittel wie z. B. Gemfibrozil, Bezafibrat)
- **Niacin oder Nikotinsäure** (Cholesterin senkende Arzneimittel) in hohen Dosen (≥ 1 g pro Tag)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Verhütung von Transplantatabstößen)
- **Verapamil, Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzengefühl) und **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)

- **Danazol** (synthetisches Hormon, Gonadotropin-Hemmer)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Mittel einnehmen.

Wenn Sie folgende Mittel einnehmen oder innerhalb der letzten 4 Wochen eingenommen haben, ist es ebenfalls wichtig, Ihren Arzt zu informieren:

- **Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulantien)**, da die blutgerinnungshemmende Wirkung bei Einnahme mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* erhöht wird.

**Bei Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Grapefruitsaft* kann die Konzentration von *Simvastatin* im Blut erhöhen. Vermeiden Sie während der Therapie mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* den Genuss von Grapefruitsaft.

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

**Ältere Patienten**

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Kinder und Jugendliche (10 bis 17 Jahre)**

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 sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* einzunehmen?“).

*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Wenden Sie *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* nicht an, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, da die Sicherheit bei schwangeren Frauen nicht untersucht wurde. Wenn Sie während der Anwendung von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen (siehe „*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* darf nicht eingenommen werden“).

**Stillzeit**

Es sind keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* in die Muttermilch verfügbar. Aufgrund des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen bei Säuglingen darf *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* in der Stillzeit nicht angewendet werden. Sollte eine Therapie unverzichtbar sein, muss abgestellt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen. *Simvastatin 30 mg* hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei Ausübung dieser Tätigkeiten sollte jedoch berücksichtigt werden, dass nach Markteinführung selten über Schwindel berichtet wurde.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (ein Glas Wasser) als Einzeldosis am Abend ein. Sie können *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

**Übliche Dosis:**

|   | Übliche Anfangsdosis   | Patienten, die eine hohe Anfangsdosis benötigen  |
|---|--|--|
| Bei erhöhten Blutfettwerten   | 10 mg*-20 mg*<br>Simvastatin einmal täglich (z.B. ½ Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg</i> )   | 20 mg*-40 mg*<br>Simvastatin einmal täglich (z.B. 1 Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg</i> ) |
| Bei erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) | 40 mg* Simvastatin einmal täglich oder 20 mg* Simvastatin am Morgen, 20 mg* Simvastatin am Mittag und 40 mg* Simvastatin am Abend (entsprechend 80 mg Simvastatin pro Tag) |  |
| Zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse  | 20 mg*-40 mg*<br>Simvastatin einmal täglich (z.B. 1 Filmtablette <i>Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg</i> )   |  |

**Höchstdosis:** 80 mg Simvastatin.

Ihr behandelnder Arzt wird eine erforderliche Erhöhung der Dosis in Abständen von mindestens 4 Wochen durchführen. Die 80 mg-Dosis wird nur bei erwachsenen Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie und hohem Risiko für Herz-Kreislauf-bedingte Ereignisse empfohlen.

**Gleichzeitige Gabe mit anderen Arzneimitteln**

*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist allein oder zusammen mit Anionenaustauschern wie z. B. Colestyramin, Colestipol wirksam. Die Einnahme von *Simvastatin -*

1 A Pharma 30 mg sollte mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Anionenaustauschers erfolgen.

Bei Patienten, die Ciclosporin, Fibrate (außer Fenofibrat) oder lipidsenkende Dosen von Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  g/Tag) gleichzeitig mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg *Simvastatin* pro Tag nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg *Simvastatin* pro Tag nicht überschritten werden.

#### Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10-17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg\* *Simvastatin* pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg\* *Simvastatin* 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) sollten Dosen über 10 mg *Simvastatin* sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, mit Vorsicht verordnet werden.

\* Für diese Dosierung stehen Filmtabletten mit einem niedrigeren oder höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* handelt es sich um eine Langzeittherapie. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Im Falle einer Überdosierung sollte Ihr Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* abbrechen

Die Blutfettwerte können 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 *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

- *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*  
*Selten:* Blutarmut (Anämie)

- *Psychiatrische Erkrankungen*  
*Nicht bekannt:* Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Gedächtnisverlust, Depression

- *Erkrankungen des Nervensystems*  
*Selten:* Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Nervenleiden in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie), Schwindel

- *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinum)*  
*Nicht bekannt:* Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*  
*Selten:* Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

- *Leber- und Gallenerkrankungen*  
*Selten:* Gelbsucht, Leberentzündung  
*Sehr selten:* Leberversagen

- *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*  
*Selten:* Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall

- *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*  
*Selten:* Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich“), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

- *Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust*  
*Nicht bekannt:* sexuelle Funktionsstörungen

- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*  
*Selten:* Ermüdbarkeit (Asthenie)

- *Untersuchungen*  
*Selten:* Erhöhungen bestimmter Leberenzyme im Blut (Serum-Transaminasen), der alkalischen Phosphatase, der Serumkreatinkinase-Spiegel (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich“)

Selten können bei Patienten allergische Reaktionen auf *Simvastatin* auftreten. Symptome einer allergischen Reaktion können sein: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur, Autoimmunerkrankung mit Hautveränderungen vorwiegend im Gesichts- und Halsbereich (Dermatomyositis), Gefäßentzündung, Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung und Gelenkschmerzen, juckender Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden und allgemeines Krankheitsgefühl.

Bei Auftreten von ungeklärten Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche während der Behandlung mit *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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

## 5. Wie sind *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### Verfalldatum:

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Entsorgung:

Das Arzneimittel darf 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 - 1 A Pharma 30 mg* enthält

Der Wirkstoff ist *Simvastatin*.

1 Filmtablette enthält 30 mg *Simvastatin*.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure (E 300), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke aus Mais, Talkum, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

#### Wie *Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist eine weiß überzogene, ovale, konvexe Tablette mit Bruchkerbe, Prägung SIM 30 auf einer Seite und ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

*Simvastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

FI: *Simvastatin* HEXAL  
SE: *Simvastatin* Sandoz  
DK: *Simvastatin* 1 A Farma  
PL: *Simvastatin* –1A Pharma

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:** August 2010

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46038627