

Simvastatin-ratiopharm® 20 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 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-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg beachten?
3. Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Simvastatin-ratiopharm® 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin-ratiopharm® 20 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Cholesterin-Synthese-Enzym-Hemmer (CSE-Hemmer). Diese Arzneimittel senken den Gehalt an Cholesterin und anderen Fettstoffen, so genannten Triglyzeriden, in Ihrem Blut. Die körpereigene Cholesterinproduktion ist nachts am höchsten.

Ihr Arzt hat Ihnen zusätzlich zu Ihrer Diät Simvastatin-ratiopharm® 20 mg verschrieben, weil:

- Ihre Cholesterinwerte zu hoch sind.
- Sie an einer Herzerkrankung oder Diabetes leiden, oder in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten haben. Simvastatin-ratiopharm® 20 mg wird zusammen mit einer Diät angewendet, um das Risiko, an den Folgen einer Arteriosklerose (Verengung der Blutgefäße durch Ablagerungen) zu sterben (z. B. durch Herzinfarkt oder Schlaganfall), zu senken. Simvastatin-ratiopharm® 20 mg wird auch angewendet, um gefäßchirurgische Eingriffe am Herzen (z. B. Bypass) zu vermeiden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Simvastatin-ratiopharm® 20 mg BEACHTEN?

Simvastatin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Simvastatin oder einem der unter Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - HIV-Protease-Hemmer (zur Behandlung von AIDS, z. B. Nelfinavir)
 - Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Simvastatin-ratiopharm® 20 mg einnehmen, wenn:

- Sie unter Myopathie (einer Muskelkrankheit) leiden. **Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 20 mg Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe auftreten, brechen Sie bitte die Einnahme der Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Sie eine unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion haben
- Sie andere Cholesterinsenker wie z. B. Fibrate (z. B. Fenofibrat oder Gemfibrozil) einnehmen oder solche Arzneimittel in der Vergangenheit eingenommen und dadurch Muskelschmerzen bekommen haben
- Sie regelmäßig in erheblichem Maß Alkohol zu sich nehmen.

Vor und während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 20 mg wird Ihr Arzt vermutlich einfache Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Leber- und Nierenfunktion vornehmen. Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie älter sind (über 70 Jahre) oder Nierenprobleme haben oder wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie unter einer erblichen Muskelkrankheit leiden.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem behandelnden Arzt bitte mit, dass Sie Simvastatin-ratiopharm® 20 mg einnehmen. Er wird Ihnen sagen, ob Sie die Simvastatin-Einnahme vor der Operation unterbrechen müssen.

Kinder

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-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Bei Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg beeinflussen. Dazu gehören:

- Cholesterinsenker wie z. B. Fibrinsäurederivate (z. B. Gemfibrozil oder Fenofibrat)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Danazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Endometriose oder Brustzysten bei Frauen)
- hohe Dosen des Cholesterinsenkers Niacin (mehr als 1 g am Tag)
- Amiodaron (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Angina pectoris oder anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Fusidinsäure zum Einnehmen oder als Infusionslösung (ein Antibiotikum)

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Simvastatin-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden“ weiter oben

Bei Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzt wird Ihnen geraten haben, Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum zu beschränken. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie viel Alkohol Sie während der Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 20 mg trinken dürfen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Achtung: Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Medikamente einschließlich Simvastatin-ratiopharm® 20 mg verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Simvastatin-ratiopharm® 20 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder vermuten, da keine Erkenntnisse über die Auswirkungen von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg auf die Schwangerschaft vorliegen. Wenn Sie während der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Es ist nicht bekannt, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und schwere Nebenwirkungen verursachen können, dürfen Sie während der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin-ratiopharm® 20 mg hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beachten Sie jedoch bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, dass in seltenen Fällen Schwindelanfälle auftreten können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Simvastatin-ratiopharm® 20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simvastatin-ratiopharm® 20 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit ein. Sie können die Tabletten zu einer Mahlzeit, davor oder danach einnehmen.

Die übliche Anfangsdosis zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte beträgt 10–20 mg Simvastatin 1-mal täglich. Für Patienten mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen beträgt die empfohlene Dosis 20–40 mg 1-mal täglich. Die Tablette sollte abends eingenommen werden, so dass die Wirkung dann einsetzt, wenn die körpereigene Cholesterinproduktion am höchsten ist. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen, die Sie als Einzeldosis am Abend einnehmen oder aufgeteilt in 2-mal 20 mg Simvastatin tagsüber (morgens und mittags) und 1-mal 40 mg Simvastatin abends.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine geringere Dosis Simvastatin verordnen, vor allem wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z. B. Ciclosporin, Gemfibrozil, Niacin, Fibrat, Danazol, Amiodaron oder Verapamil) oder bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt. Ihr Arzt muss eventuell diese Dosis anpassen, um die beste Wirkung zu erzielen.

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.

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.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Simvastatin-ratiopharm® 20 mg ist normalerweise eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende gelegentlich auftretende (*1 bis 10 Behandelte von 1.000*) Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Depression
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexualstörungen

Folgende seltene (*1 bis 10 Behandelte von 10.000*) Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Blutarmut (Anämie), die sich durch Symptome wie Abgeschlagenheit, Schwäche und Blässe äußern kann
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel, Schwäche, Taubheit, Kribbeln oder Empfindungsverlust in Armen und Beinen
- Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Sodbrennen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung/Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Muskelschmerzen oder -schwäche, Muskelentzündungen, Muskelkrämpfe. **Wenn eines dieser Symptome während der Behandlung mit Simvastatin bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.** Bitte beachten Sie hierzu auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich.“
- Abgeschlagenheit
- Erhöhungen verschiedener Leberfunktionswerte und der Werte eines Muskelenzyms.

Folgende sehr seltene (*weniger als 1 Behandler von 10.000*) Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- eine Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird

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.

Bei einigen Patienten traten allergische Reaktionen gegenüber Simvastatin auf. **Wenn Sie den Verdacht haben, gegen Simvastatin allergisch zu sein, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen können sich folgendermaßen äußern:

- Schwellungen des Gesichts oder des Nackens
- Lupusähnliches Syndrom (einhergehend mit Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Steifheit
- Autoimmunkrankheit mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis)
- Veränderungen des Blutbildes: Verringerung der Blutplättchenzahl, die sich durch blaue Flecken und Nasenbluten äußern kann; Erhöhung der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit
- Entzündungen der Gelenke und Blutgefäße
- juckender Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Fieber
- Gesichtsrötung, Atembeschwerden, allgemeines Krankheitsgefühl

5. WIE IST Simvastatin-ratiopharm® 20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Simvastatin-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin

Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, wasserfrei; Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol, Magnesiumstearat, Talkum;

Filmüberzug: Hyprolose, Hypromellose, Titandioxid (E 171)

Wie Simvastatin-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, gewölbte, weiße bis cremefarbene Filmtablette mit einer Kerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen für Deutschland

Simvastatin-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Packungsgrößen für Österreich

Simvastatin-ratiopharm 20 mg ist in Packungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer in Deutschland

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

D-89079 Ulm

Pharmazeutischer Unternehmer in Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

D-89143 Blaubeuren

Zusätzliche Angaben nur für Österreich

Z.Nr.: 1-24542

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010