

Simvastatin STADA® 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 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 die gleichen Beschwerden 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 HMG-CoA-Reduktase-Hemmer. Diese Arzneimittel reduzieren den Cholesterin- und Fettgehalt im Blut.

Simvastatin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)
- zur Behandlung gestörter Mengenverhältnisse an Fetten im Blut (kombinierte Dyslipidämie)
- zur Behandlung einer erblich bedingten Erhöhung der Cholesterinwerte (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf- (kardiovaskulären) Erkrankungen.

Simvastatin STADA® wird gewöhnlich begleitend zu anderen, jeweils geeigneten Behandlungsmaßnahmen wie Diät, körperliches Training und Gewichtsabnahme angewandt.

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 (sonstige Bestandteile siehe unter Punkt 6: Weitere Informationen)
- wenn Sie derzeit unter einer **Lebererkrankung** leiden und/oder wenn Leberfunktionsuntersuchungen bei Ihnen **von der Norm abweichende Werte** ergaben
- während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** (siehe unter Punkt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, die das Leberenzym CYP3A4 – welches hilft, Arzneimittel im Körper abzubauen –, hemmen, z. B.:
 - **Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Ketoconazol** (Mittel gegen Pilzkrankungen)
 - **HIV-Proteasehemmer** (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS [z.B. Nelfinavir])
 - **Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin** (Antibiotika, Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - **Nefazodon** (Mittel zur Behandlung von Depressionen).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie bereits solche Arzneimittel anwenden (siehe auch unter Punkt 2: Bei Einnahme von Simvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin STADA® ist erforderlich

Ihr Arzt wird Ihr Blut vor und während der Behandlung mit Simvastatin STADA® untersuchen. Er benötigt dazu Informationen von Ihnen, um entscheiden zu können, wie oft diese Blutuntersuchungen notwendig sind.

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
- bei **bestimmten Muskelerkrankungen** (Myopathie oder Rhabdomyolyse).

Simvastatin kann, besonders bei der gleichzeitigen Einnahme bestimmter Arzneimittel, zuweilen eine ernsthafte Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Simvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie oder ein naher Verwandter an Erkrankungen der Muskulatur leiden oder früher einmal gelitten haben.
- Informieren Sie auch **umgehend** Ihren Arzt, falls Sie bei Behandlung mit Simvastatin STADA® unklare Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln verspüren oder Muskelkrämpfe haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall entscheiden, ob die Behandlung beendet oder umgestellt werden muss. Möglicherweise wird Ihr Arzt weitere Bluttests durchführen, um Sie auf eventuelle Muskelschädigung zu überprüfen (Bestimmung des Kreatinkinase-Wertes).

- wenn bei Ihnen schon einmal **Probleme mit der Muskulatur bei Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte** (Statine oder Fibrat) aufgetreten sind
- bei **Nierenproblemen** (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion oder Nierenversagen)
- bei unbehandelter **Schilddrüsenunterfunktion** (Hypothyroidismus)
- wenn Sie früher einmal eine **Lebererkrankung** hatten. Während der Behandlung mit Simvastatin können die Leberwerte im Blut ansteigen. Vor und während der Behandlung wird daher Ihre Leberfunktion mit Hilfe von Blutuntersuchungen überwacht
- wenn Sie **älter als 70 Jahre** sind
- wenn Sie **größere Mengen Alkohol** trinken
- bei Eintritt einer **akuten ersten Erkrankung** (die Behandlung mit Simvastatin STADA® sollte in diesem Fall vorübergehend unterbrochen werden). Wenn bei Ihnen eine **Operation** geplant ist, sollten Sie Simvastatin STADA® einige Tage vor der Operation vorübergehend absetzen.

Wenn Sie bereits Diabetes haben oder bei Ihnen ein Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken, wird Sie Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwachen. Sie haben ein höheres Risiko, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Bei Einnahme von Simvastatin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Simvastatin STADA® darf **nicht** gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet werden (siehe auch unter Punkt 2: Simvastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden):

- **Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Ketoconazol**
- **HIV-Proteasehemmer** (z.B. Nelfinavir)
- **Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin**
- **Nefazodon**.

Bei den nachfolgend genannten Arzneimitteln ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvastatin STADA® Vorsicht geboten:

- **Gemfibrozil** und andere **Fibrat** (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- **Niacin** (Nikotinsäure; zur Reduzierung der Blutfettwerte) in Dosen von 1 g pro Tag oder höher

- **Amiodaron** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die den Abbau von Simvastatin STADA® im Körper hemmen (durch Hemmung des Leberenzym CYP3A4). Dies führt zu höheren Simvastatin-Blutspiegeln. Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel dazu gehören. Zum Beispiel zählen hierzu:
 - **Ciclosporin** (Immunsuppressivum; Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
 - **Verapamil** oder **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Danazol** (ein synthetisches Steroid zur Behandlung von Endometriose und Zysten in der weiblichen Brust)
- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel** vom Cumarin-Typ (zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon). Zu Beginn der Behandlung mit Simvastatin STADA® sind häufigere Bluttests zur Überprüfung der Blutgerinnung als unter alleiniger Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmenden Arzneimittel erforderlich
- **Amlodipin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Brustschmerzen wegen einer Herzerkrankung oder anderen Herzleiden)
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Fusidinsäure** (ein Antibiotikum, das in Tabletten, Cremes oder Augentropfen benutzt wird)
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht).

Für besondere Anwendungshinweise siehe auch Punkt 3: Wie ist Simvastatin STADA® einzunehmen? (unter: Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen).

Bei Einnahme von Simvastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Größere Mengen Alkohol erhöhen das Risiko einer Myopathie (eine Muskelerkrankung). Daher sollten Sie während der Behandlung keinen Alkohol zu sich nehmen.

Während der Behandlung sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da Grapefruitsaft die Blutkonzentration von Simvastatin erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin STADA® **nicht** einnehmen wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder schwanger werden wollen.

Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin STADA®, hat möglicherweise eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind. Falls Sie während der Behandlung mit Simvastatin STADA® schwanger werden, müssen Sie die Tabletteneinnahme **sofort abbrechen** und Ihren Arzt informieren.

Es ist möglich, dass Simvastatin über die Muttermilch von Ihrem Säugling eingenommen wird. Daher dürfen Sie Simvastatin STADA® während der Stillzeit **nicht** einnehmen.

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 Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen nicht. Es gibt jedoch Berichte über einige Nebenwirkungen wie Schwindel. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Schwindelgefühl auftritt. In diesem Fall dürfen 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.

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

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. 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.

Behandlung hoher Cholesterinspiegel (Hypercholesterinämie)

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 1-mal täglich 10 mg bis 20 mg Simvastatin (entsprechend ½ bis 1 Tablette Simvastatin STADA® 20 mg) als Einzeldosis am Abend.

Falls Ihr Cholesterinspiegel sehr hoch ist, kann die Anfangsdosis auf 20 mg bis 40 mg Simvastatin (entsprechend 1 bis 2 Tabletten Simvastatin STADA® 20 mg) pro Tag erhöht werden. Auch diese Dosis sollte als Einzeldosis am Abend eingenommen werden.

Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie

Die empfohlene Dosis beträgt entweder 1-mal täglich 40 mg Simvastatin (entsprechend 2 Tabletten Simvastatin STADA® 20 mg) am Abend oder 80 mg

- Simvastatin täglich, die wie folgt einzunehmen sind:
- 20 mg (entsprechend 1 Tablette Simvastatin STADA® 20 mg) **morgens** und
 - 20 mg (entsprechend 1 Tablette Simvastatin STADA® 20 mg) **mittags** und
 - 40 mg (entsprechend 2 Tabletten Simvastatin STADA® 20 mg) **am Abend**.

Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Simvastatin STADA® kann das Risiko für einen Herzinfarkt herabsetzen. Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg bis 40 mg Simvastatin (entsprechend 1 bis 2 Tabletten Simvastatin STADA® 20 mg) als Einzeldosis am Abend.

Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen
Die Aufnahme von Simvastatin STADA® ins Blut wird durch Gallensäurebindende Arzneimittel wie Colestyramin vermindert. Die Einnahme von Simvastatin STADA® sollte daher entweder mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme eines Gallensäurebindenden Arzneimittels erfolgen.

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

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)
- Danazol (ein synthetisches Steroid zur Behandlung von Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut [Endometriose] und Zysten in der weiblichen Brust)
- Niacin (bei Dosen von mehr als 1 g pro Tag), Gemfibrozil oder andere Fibrate (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte).

Eine Dosis von täglich 20 mg Simvastatin pro Tag sollte nicht überschritten werden, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

Eine Dosis von täglich 40 mg Simvastatin sollte nicht überschritten werden, wenn Sie gleichzeitig Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit mäßiger Nierenfunktionsstörung ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Dosierungen über 10 mg Simvastatin pro Tag bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte sorgfältig abgewogen werden und nur mit Vorsicht erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels ist im Allgemeinen eine Dauerbehandlung.

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie 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, sondern setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin STADA® abbrechen

Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt sollten Sie die Behandlung mit Simvastatin STADA® nicht verändern oder abbrechen.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Symptome eines **Angioödems** (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion), wie z. B.
 - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
 - Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Nesselsucht und Atemprobleme
- eine **schwere Hautreaktion**
- **gelbe Färbung der Bindehaut im Auge oder der Haut.**
Dies kann auf eine Leberentzündung (Hepatitis) hindeuten.

Simvastatin STADA® kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen

Bitte suchen Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf, so wie Ihr Arzt es angeordnet hat. Auf diese Weise lassen sich mögliche Nebenwirkungen erkennen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei den Routineuntersuchungen über mögliche Nebenwirkungen, die Sie aktuell haben oder hatten.

Selten:

- Überempfindlichkeitssyndrom, das mit einem oder mehreren der folgenden Symptome einhergeht:
 - Angioödem
 - eine Autoimmunerkrankung, die Haut, Gelenke, Herz, Lunge, Nieren und Gehirn betreffen kann (Lupus-ähnliches Syndrom)
 - eine rheumatische Erkrankung mit Schmerzen in Schulter und Hüfte (Polymyalgia rheumatica)
 - Entzündung der Muskulatur und der Haut (Dermatomyositis)
 - Gefäßentzündung (Vaskulitis)
 - Zu geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
 - Zu hoher Anteil an einer bestimmten Art von weißen Blutzellen, den sog. Eosinophilen (Eosinophilie)
 - Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (eine Blutuntersuchung zum Nachweis von Entzündungen)
 - Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerzen (Arthralgie)
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
 - Fieber
 - Gesichtsrötung (Flush)
 - Atemnot (Dyspnoe)
 - Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Erkrankung der Muskeln mit Symptomen wie Muskelschmerz, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe (Myopathie), einschließlich Entzündung der Muskeln (Myositis)
- Beschädigung der Muskelfasern begleitet von Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Färbung des Urins (Rhabdomyolyse) mit oder ohne akutes Nierenversagen
- Muskelschmerz
- Muskelkrämpfe
- Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis)
- Allgemeine Schwäche
- Blutarmut (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Schwindelgefühl
- Erkrankung der Nerven im Bereich der Hände oder Füße (periphere Neuropathie oder Polyneuropathie)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Blähungen

- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Haarausfall (Alopiezie).

Sehr selten:

- Lebersversagen.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens
- Sexuelle Funktionsstörung
- Depression
- Atemprobleme, darunter andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür steigt, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Ihr Blutdruck erhöht ist. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

Blutuntersuchungen

Folgende Blutwerte können während einer Behandlung mit Simvastatin STADA® erhöht sein:

- Bluttests zur Bestimmung der Leberfunktion: Serumtransaminasen, alkalische Phosphatase
- Bluttest zur Bestimmung von Muskelerkrankungen: Kreatinkinase-Wert.

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 ist Simvastatin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen

Was Simvastatin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin

1 Filmtablette enthält 20 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 (E171).

Wie Simvastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchrinne und der Prägung „SVT“ und „20“.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin STADA® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 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 AAXL 20 mg filmomhulde tablet
Finnland:	Simvastatin STADA 20 mg
Großbritannien:	Simvastatin 20 mg Tablets
Irland:	Simtan 20 mg Film-coated Tablets
Luxemburg:	Simvastatin AAXL comprimé pelliculé 20 mg
Niederlande:	Simvastatine CF 20 mg, omhulde tabletten
Portugal:	Simvastatina Stada 20 mg comprimidos
Schweden:	Simvastatin STADA filmdragerade tabletter 20 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.