

GEBRAUCHSINFORMATION

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Simvastatin +pharma 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 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 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 sind Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin +pharma 80 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SIMVASTATIN +pharma 80 mg-FILM-TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Simvastatin senkt den erhöhten Cholesterinspiegel und gehört zur Klasse der sogenannten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer.

- Erhöhte Blutfettwerte

Zur Senkung von zu hohen Blutfettwerten (wie Cholesterin und/oder Triglyzeride) als Zusatztherapie zur Diät, wenn Diät und andere nichtmedikamentöse Behandlungen (z.B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) alleine unzureichend sind.

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte im Blut bei bestimmten angeborenen Stoffwechselerkrankungen (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) zusätzlich zu Diät und anderen blutfett-senkenden Behandlungen, oder wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

- Vorbeugung koronarer Herzerkrankungen

Zur Vorbeugung einer koronaren Herzerkrankung, wenn vorhandene Atherosklerose und/oder Diabetes mellitus mit hohem Herz- und Gefäßrisiko festgestellt wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVASTATIN +pharma 80 mg-FILM-TABLETTEN BEACHTEN?

Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- bei einer Überempfindlichkeit gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates
- wenn Sie Leberprobleme haben
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei gleichzeitiger Verarbeitung von bestimmten Präparaten (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Proteasehemmern, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin und Nefazodon)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten ist erforderlich.

Vor Beginn der Therapie mit Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten wird Sie Ihr Arzt über das mögliche Risiko einer Myopathie [spezielle (Skelett-) Muskelerkrankung] aufklären. Sie werden aufgefordert werden, unklare Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche Ihrem Arzt umgehend mitzuteilen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Laboruntersuchungen anordnen, deren Termine Sie unbedingt einhalten sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende Leberprobleme, oder wenn Sie viel Alkohol konsumieren, es muss Ihnen vielleicht eine niedrigere Dosis verschrieben werden.

Die Therapie mit Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten sollte einige Tage vor geplanten chirurgischen Eingriffen sowie bei Eintritt eines akuten ersten Krankheitsbildes bzw. Notwendigkeit von chirurgischen Maßnahmen vorübergehend unterbrochen werden.

Wenn bei Ihnen das Risiko für eine Rhabdomyolyse (Auflösung quergestreifter Muskelfasern) festgestellt wurde, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Er wird gegebenenfalls in folgenden Situationen vor Behandlungsbeginn laborspezifische Daten erheben:

- ältere Patienten (> 70 Jahre alt)
- Nierenfunktionsstörung
- unbehandelte Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
- erbliche Muskelerkrankungen in der eigenen oder in der Familiengeschichte
- muskuläre Symptomatik unter Behandlung mit anderen Blutfettsenkern (Statinen oder Fibraten) in der Krankengeschichte
- Alkoholmissbrauch.

Teilen Sie Ihrem Arzt in jedem Fall mit, welche zusätzlichen Medikamente (auch selbstgekaufte) Sie einnehmen oder eingenommen haben (siehe auch „Wechselwirkungen“). Bei der Verordnung von Fenofibrat mit Simvastatin ist Vorsicht geboten, da jedes dieser Arzneimittel bei Monotherapie eine Muskelerkrankung (Myopathie) verursachen kann.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten beginnen, wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

Bei Einnahme von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn

Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige („selbstgekaufte“) Arzneimittel handelt.

Manche andere Medikamente können die Wirkung von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten beeinflussen. Einige dieser Medikamente sind:

- Medikamente zur Verminderung der Blutgerinnung vom Cumarintyp. Es wird empfohlen, die Blutgerinnungszeit bei Patienten, die gleichzeitig Simvastatin und Cumarine erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Halten sie deshalb bitte jede von Ihrem Arzt angeordnete Laborkontrolle ein.
- Cholesterinsenkende Mittel wie etwa Fibrate z.B. Bezafibrate und Gemfibrozil (außer Fenofibrat) oder hohe Dosen von Niacin oder Nikotinsäure.
- Medikamente, die die körpereigene Abwehrkraft hemmen, z.B. Cyclosporin.
- Mittel zur oralen Behandlung von Pilzkrankungen, die Itraconazol oder Ketoconazol enthalten.
- Die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin.
- Mittel gegen Depression, die Nefazodon enthalten.
- Mittel gegen HIV, die ein bestimmtes Virusenzym hemmen wie z.B. Ampronavir, Saquinavir
- Bluthochdruckmittel, die Verapamil oder Diltiazem (Kalziumantagonisten) enthalten
- Amiodaron (Medikament gegen Herzrhythmusstörungen)

Bei Einnahme von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Grapefruitsaft sollte während der Therapie mit Simvastatin vermieden werden, um eine mögliche Überdosierung zu verhindern. Ebenso sollte die Aufnahme von größeren Mengen an Alkohol während der Therapie mit Simvastatin vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft dürfen Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten nicht eingenommen werden.

Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten sollten von Frauen im gebärfähigen Alter nur dann eingenommen werden, wenn geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden. Sollte während der Behandlung eine Schwangerschaft eintreten, sind Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten sofort abzusetzen, und Ihr Arzt sollte umgehend informiert werden. Da nicht bekannt ist, ob Simvastatin in die Muttermilch übertritt, sollte während der Behandlung mit Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten haben keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen ist jedoch zu berücksichtigen, dass nach Markteinführung selten über Schwindel berichtet wurde.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten

Eine Filmtablette Simvastatin +pharma 80 mg enthält 596 mg Lactose. Patienten mit seltenen Erbkrankheiten (Galactose-unverträglichkeit, Laktasemangel, Glucose-Galactose-Malabsorption) sollen Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten nicht einnehmen.

3. WIE SIND SIMVASTATIN +pharma 80 mg-FILM-TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sollten unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden und können an der Bruchkerbe geteilt werden.

Erhöhte Blutfette (Cholesterin)

Die allgemeine Anfangsdosis beträgt 10 mg bis 20 mg täglich (in bestimmten Fällen 20 mg bis 40 mg täglich) als Einmalgabe am Abend verabreicht. Der empfohlene Dosierungsbereich liegt zwischen 10 und 80 mg täglich. Bei Patienten mit leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten kann die Behandlung mit 5 mg Simvastatin begonnen werden. Ihr Arzt wird, falls notwendig, Dosisanpassungen durchführen.

Sollten Sie sehr hohe Blutcholesterinspiegel und ein erhöhtes Risiko für Herzkreislauferkrankungen haben, kann Ihr Arzt gegebenenfalls auch 80 mg einmal täglich abends verordnen. Dies ist die maximale Tagesdosis.

Familiär bedingte erhöhte Cholesterinwerte im Blut

Die empfohlene Dosis für Patienten mit familiär bedingten erhöhten Blutfetten beträgt 40 mg Simvastatin täglich (als Einzeldosis am Abend) oder 80 mg täglich (aufgeteilt in 3 Einzelgaben von 2 mal 20 mg und eine abendliche Gabe von 40 mg Simvastatin) zusätzlich zu anderen blutfett-senkenden Maßnahmen (wie z.B. LDL-Apherese) oder wenn diese Maßnahmen nicht verfügbar sind.

Vorbeugung koronare Herzerkrankung

Wenn vorhandene Atherosklerose und/oder Diabetes mellitus mit hohem Herz- und Gefäßrisiko mit normalen oder erhöhten Cholesterinspiegeln festgestellt wurde, kann Ihr Arzt Simvastatin als Zusatztherapie zu einer Diät und körperlichem Training zur Vorbeugung koronarer Herzerkrankungen verordnen. Der empfohlene Dosierungsbereich liegt zwischen 20 und 40 mg täglich.

Kombinationstherapie

Simvastatin ist bei alleiniger Gabe oder in Kombination mit bestimmten blutfett-senkenden Arzneimitteln mit anderem Wirkmechanismus wirksam, insbesondere mit gallensäurebindenden Harzen. Die Gabe von Simvastatin sollte jedoch mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Verabreichung der gallensäurebindenden Harze erfolgen. Bei Patienten, die Cyclosporin, Gemfibrozil und

andere Fibrate (außer Fenofibrat) oder Niacin gemeinsam mit Simvastatin einnehmen, wird eine tägliche Maximaldosis von 10 mg Simvastatin empfohlen. Bei Kombination mit Verapamil oder Amiodaron sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, da Simvastatin kaum über die Niere ausgeschieden wird.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion erfordern Dosen über 10 mg täglich eine besondere Risikoabwägung und sollten, falls Ihr Arzt sie für notwendig erachtet, mit entsprechender Vorsicht verabreicht werden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)

Studien, die die Wirksamkeit und Arzneimittelsicherheit von Simvastatin bei dieser Patientengruppe belegen, liegen nicht vor. Deshalb ist eine Anwendung von Simvastatin in dieser Altersgruppe nicht vorgesehen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Über einige Fälle von Überdosierung wurde berichtet. Die maximal eingenommene Dosis betrug 3,6 g Simvastatin. Bei keinem der Patienten kam es zu spezifischen Symptomen oder Folgeerscheinungen. Bei Auftreten einer Überdosierung verständigen Sie den nächsten erreichbaren Arzt.

Hinweise für den Arzt

Sie sollten allgemeine Maßnahmen ergriffen werden und die Laborwerte überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse sind wie folgt angegeben: Sehr häufig (> 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100), selten (> 1/10000, < 1/1000), sehr selten (< 1/10000) einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Blutarmut /Anämie

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Kopfschmerzen, Fehlempfindungen (Parästhesien), Schwindel, Erkrankungen der Nerven.

Erkrankungen des Magendarmtraktes:

Selten: Verstopfung (Obstipation), Bauchschmerzen, Blähungen (Flatulenz), Verdauungsstörungen infolge von Enzymveränderungen (Dyspepsie), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Erkrankungen der Leber und Gallenblase:

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall

Skelettmuskulatur- und Bindegeweserkrankungen:

Selten: Erkrankungen der Muskulatur, Auflösung der quergestreiften

Muskulatur (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: Kraftlosigkeit

Selten wurde über ein offensichtliches Überempfindlichkeitsgeschehen berichtet, das mit einem oder mehreren der folgenden Symptome einherging: akute, bis zu 48 Stunden dauernde, umschriebene blasser Hautschwellung ohne Juckreiz, v.a. im Gesichtsbereich, lupusähnliches Syndrom, rheumatische generalisierte Muskelschmerzen, Bindegewebsveränderungen der Haut, Muskel und innere Organe (Dermatomyositis), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Absinken der Blutplättchen, Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten), Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Gelenkentzündung und Gelenkschmerzen, Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Fieber, Gesichtsrötung, Atemnot und allgemeines Krankheitsgefühl.

Untersuchungen:

Selten: Erhöhungen der Leberenzymwerte, der alkalischen Phosphatase und der Kreatinkinase im Serum.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexualbeschwerden
- Depressionen
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

5. WIE SIND SIMVASTATIN +pharma 80 mg-FILM-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 ist in Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Simvastatin 80 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Wasserfreie Lactose (596 mg), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Butylhydroxyanisol, Magnesiumstearat, Talkum. Tablettenüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie sehen Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten aus, und was ist Inhalt der Packung

Weiß, oblonge, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe, Prägung „80“ auf der gekerbten Seite und Prägung „SVT“ auf der ungekerbten Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Simvastatin +pharma 80 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10 und 30 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber:
+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz
pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

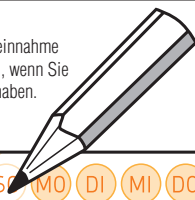
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Spanien

Zulassungsnummer: 1-27162


Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **Jänner 2008**.


Liebe Patientin, lieber Patient!

Sie können auf der Verpackung ganz einfach Ihre Tabletteneinnahme vermerken. Kreuzen Sie den entsprechenden Wochentag an, wenn Sie die von Ihrem Arzt verordnete Tagesmenge eingenommen haben.



Mit besten Wünschen
Ihre +pharma





Simvastatin

80 mg

Zur einfachen Unterstützung Ihrer Tabletteneinnahme können Sie nach eingenommener Tagesmenge den Wochentag ankreuzen.

Tagesmenge

