

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Simvastatin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was sind Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten und wofür werden sie 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 AL 80 mg Filmtabletten werden 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 lipid-senkenden 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 AL 80 mg Filmtabletten beachten?

**Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten sind (siehe Abschnitt 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 Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie gleichzeitig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden: Mittel gegen Pilzkrankungen (Itraconazol 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 Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten ist erforderlich**

Bitte prüfen Sie, ob einer der Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, 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.
- Sie jemals Muskelbeschwerden während der Behandlung mit Statinen oder Fibraten (Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) hatten.
- Sie bereits älter als 70 Jahre sind.
- Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben, die nicht behandelt wird.
- Sie eine erbliche Muskelerkrankung in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben.
- Sie größere Mengen Alkohol trinken.
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Die Behandlung mit Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten muss einige Tage vor einer größeren Operation sowie bei Eintritt einer akuten ersten Erkrankung oder bei Notwendigkeit von chirurgischen Maßnahmen vorübergehend unterbrochen werden.

**Bei Einnahme von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Simvastatin beeinträchtigen. Gleichzeitig besteht auch die Mög-

lichkeit, dass Simvastatin die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol) anwenden oder wenn Sie solche Arzneimittel kürzlich angewendet haben.

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

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

**Bei Einnahme von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten 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

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

#### Schwangerschaft

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 AL 80 mg Filmtabletten schwanger werden, müssen Sie die Tabletteneinnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

#### Stillzeit

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 Anwendung von Simvastatin nicht gestillt werden.

### 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 fahren noch Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten 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 AL 80 mg Filmtabletten einzunehmen?

*Nehmen Sie Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Die Tabletten können in zwei gleichgroße Hälften (mit je 40 mg Simvastatin) geteilt werden.

Ihr Arzt hat Ihnen eine bestimmte Dosierung von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten verordnet. Gegebenenfalls wird er die Dosis anpassen. Die Dosisanpassungen – falls

erforderlich – sollten in Abständen von mindestens 4 Wochen durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin eine Cholesterin senkende Diät verschreiben. Die Diät muss auch während der Behandlung mit Simvastatin fortgesetzt werden.

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

#### **Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut**

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 1-mal täglich 10–20 mg Simvastatin als Einzeldosis am Abend kombiniert mit einer Cholesterin senkenden Diät. Wenn Ihre Cholesterinwerte stark gesenkt werden müssen, kann der Arzt eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 20–40 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 Cholesterin senkenden Behandlungsmaßnahmen erfolgen oder falls solche Behandlungsmaßnahmen nicht zur Verfügung stehen.

#### **Herz-/Kreislaufkrankungen**

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

#### **Begleitbehandlung**

Sofern Sie Gallensäure bindende Arzneimittel wie Colestipol oder Colestyramin anwenden, sollte die Einnahme von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Anwendung 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).
- Gemfibrozil oder andere Fibrat (außer Fenofibrat), Nikotinsäure 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 anwenden:

- 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 anwenden:

- 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 (< 18 Jahre)**

Die Anwendung von Simvastatin bei Kindern wird nicht empfohlen, da Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern nicht untersucht wurden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die ganzen oder geteilten Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) vor oder nach den Mahlzeiten ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels ist im Allgemeinen eine Dauerbehandlung.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten 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 AL 80 mg Filmtabletten 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 AL 80 mg Filmtabletten 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können Sie selten bemerken. Seltene Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10 000 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 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).
- Abbau von Muskelgewebe, der sich in Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-brauner Färbung des Urins äußert (Rhabdomyolyse).
- Muskelkrämpfe.
- Muskelschmerzen.

#### **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**

- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Serumtransaminasen, alkalische Phosphatase).
- Erhöhung bestimmter Laborwerte, die auf eine Muskelerkrankung hindeuten können (Kreatinkinase-Spiegel).

*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 AL 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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 AL 80 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum.  
Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Titan-dioxid (E 171).

##### **Wie Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Simvastatin AL 80 mg Filmtabletten sind weiße, längliche 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 AL 80 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

August 2007