Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvastatin dura 40 mg Filmtabletten

Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Simvastatin dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin dura beachten?
3. Wie ist Simvastatin dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin dura und wofür wird es angewendet?

Simvastatin dura wird zur Senkung erhöhter Werte von Cholesterin und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden in Ihrem Blut angewendet.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät fortsetzen. Simvastatin gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

Simvastatin dura wird zusätzlich zu einer Diät angewendet, wenn Sie

– erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder hohe Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben und körperliche Bewegung und Gewichtsabnahme zu keinem Erfolg geführt haben.
– an einer Erbkrankheit, genannt homozygote familiäre Hypercholesterinämie leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten in Ihrem Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit.
– eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben. Wenn Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder

an anderen Gefäßkrankheiten leiden, ist möglicherweise das Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung bei Ihnen erhöht.

Die meisten Menschen spüren keine unmittelbaren Symptome hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt oder Apotheker kann die Cholesterinwerte mittels eines einfachen Bluttests messen. Erhöhte Cholesterinwerte in Ihrem Blut können zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen. Es kann zu einer Verstopfung der Blutgefäße kommen, die zu einer Arterienverkalkung (Atherosklerose) führt. Verkalkte Arterien sind weniger in der Lage, das Blut zum Herzen und durch den Körper zu transportieren. Dies kann zu Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) und Herzinfarkten führen.

Wenn Sie hohe Cholesterinwerte haben, neigen Sie eher zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wenn Sie auch:
– hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
– Diabetes (hohen Blutzucker) haben
– wenig körperliche Bewegung ausüben
– rauchen
– übergewichtig sind, oder eine Diät mit hohem Fettanteil einhalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Ratschläge zu einem dieser Faktoren benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin dura beachten?

Simvastatin dura darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

– **allergisch** gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– Leberbeschwerden haben
– **schwanger** sind oder stillen
– Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol), Arzneimittel zur Behandlung von HIV (wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir), Arzneimittel, die den Wirkstoff Cobicistat enthalten (die auch zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden), Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (wie z. B. Boceprevir oder Telaprevir), Antibiotika (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), oder Nefazodon zur Behandlung von Depressionen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Simvastatin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen
– Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) einnehmen

– Ciclosporin (ein Arzneimittel, das oft bei organtransplantierten Patienten eingesetzt wird) einnehmen
– Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut [Endometriose])
einnehmen.

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

Wenn einer dieser aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht bevor Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung Rücksprache gehalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin dura einnehmen, wenn Sie:

– Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da

Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4);
– gesundheitliche Probleme, einschließlich Allergien, haben;
– eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin dura ist möglicherweise nicht für Sie geeignet;
– erhöhten Blutdruck oder erhöhte Fett- und Zuckerwerte in Ihrem Blut oder einen Body-Mass-Index von mehr als 30 kg/m^2 haben. Sie könnten möglicherweise ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung eines Diabetes haben. Ihr Arzt wird Sie eng überwachen, wenn dies auf Sie zutrifft;
– regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
– ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 7 Tagen eingenommen haben oder es Ihnen als Injektion verabreicht wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin wurde bei 10- bis 17- jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin dura einzunehmen?“).

Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Blutuntersuchungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin dura beginnen, wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um zu sehen, wie gut Ihre Leberfunktion ist.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen haben, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Wirkung dieses Arzneimittels zu überprüfen.

Während der Behandlung

Während der Behandlung mit Simvastatin dura wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Wichtig – Informieren Sie immer das medizinische Fachpersonal

Wenn Sie an unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur leiden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten schwerwiegend sein können. Dies kann zu Nierenversagen führen und dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Für manche andere Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko für den Zerfall von Skelettmuskelzellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

– wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol trinken
– wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
– wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
– wenn Sie 65 Jahre, oder älter sind
– wenn Sie eine Frau sind
– wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte
– wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wie z. B. Statinen oder Fibraten hatten

– wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben oder unter anhaltendem Husten leiden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie wegen einer Operation ins Krankenhaus müssen. Sie müssen möglicherweise die Einnahme von Simvastatin dura für eine kurze Zeit unterbrechen.

Einnahme von Simvastatin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

Viele Arzneimittel beeinflussen die Wirkungsweise von Simvastatin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Vitamin-Ergänzungspräparate, sowie die folgenden Arzneimittel:

- **Ciclosporin** (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei organtransplantierten Patienten)
- ein Hormon genannt **Danazol,** welches zur Behandlung von starken oder schmerzhaften Monatsblutungen eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. **Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol**
- Fibrate wie **Gemfibrozil**, **Fenofibrat** oder **Bezafibrat**, die auch zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten angewendet werden
- **Niacin, Nikotinsäure** oder **Acipimox** in hohen Dosen, die auch zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten angewendet werden
- Antibiotika, wie z. B. **Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin**
- HIV-Protease-Hemmer wie **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** oder **Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) oder Arzneimittel, die den Wirkstoff Cobicistat enthalten (ebenfalls zur Behandlung der HIV-Infektion)
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (**Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir, Grazoprevir**)
- **Glecaprevir/Pibrentasvir** (auch zur Behandlung von Hepatitis C angewendet)
- ein Antidepressivum genannt **Nefazodon**

- Arzneimittel wie z. B. **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), **Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen)
- **Lomitapid** (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- **Daptomycin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen und Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin für eine Weile aussetzen.
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Die Einnahme von Simvastatin dura mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin dura darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, werden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zeitweise unterbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Simvastatin

zu beginnen. Die Einnahme von Simvastatin zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin dura beginnen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:

– ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, genannt **Rifampicin**
– Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln wie z. B. **Warfarin**, Phenprocoumon oder Acenocoumarol, da die Dosierung von Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol möglicherweise geändert werden muss.

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein Niacin-haltiges Präparat einnehmen.

Einnahme von Simvastatin dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann mit der Art und Weise, wie Ihr Körper mit Simvastatin dura umgeht, wechselwirken. Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Simvastatin dura einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin dura **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin dura schwanger werden, **unterbrechen** Sie die Behandlung und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Sie dürfen Simvastatin dura nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Simvastatin dura hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da Simvastatin dura Schwindel verursachen kann, stellen Sie sicher, dass Sie davon nicht betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Simvastatin dura enthält Lactose und Polydextrose

Bitte nehmen Sie Simvastatin dura 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 dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosierung wird durch Ihren Arzt bestimmt und ist abhängig von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen. Ihre einzunehmende Dosis wird auf einem von Ihrem Apotheker aufgebrachten Etikett vermerkt.

Denken Sie daran, eine fettarme Diät einzuhalten und sich körperlich zu bewegen.

Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg-40 mg, die Sie abends einnehmen sollten. Ihr Arzt kann die Dosis, die Sie einnehmen, alle 4 Wochen erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 80 mg. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke anhand Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen. Nehmen Sie Simvastatin dura so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Patienten mit hohen Cholesterinwerten/ hohen Blutfettwerten (Hypercholesterinämie / Hyperlipidämie)

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg – 20 mg Simvastatin, die Sie abends einnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis, die Sie einnehmen, alle 4 Wochen erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 80 mg.

Patienten mit erblich bedingtem hohem Cholesterinspiegel (homozygoter familiärer Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 40 mg, die Sie abends einnehmen. Die 80 mg-Dosis wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (10-17 Jahre)

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 10–17 Jahren beträgt zu Behandlungsbeginn 10 mg. Diese Dosis sollte in der Regel am Abend eingenommen werden. Falls erforderlich kann die Dosis auf maximal 40 mg erhöht werden.

Manche Patienten benötigen eine niedrigere Dosis, insbesondere wenn sie gleichzeitig Arzneimittel wie Fibrate oder Niacin einnehmen und auch, wenn sie an einer schweren Erkrankung der Nieren leiden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln mit Simvastatin dura

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zusätzlich zu Simvastatin dura ein Arzneimittel genannt Colestyramin verordnen. Dieses Arzneimittel kann mit der Wirkungsweise von Simvastatin dura wechselwirken.

Nehmen Sie Simvastatin mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin ein.

Einnahme Ihres Arzneimittels

Schlucken Sie die Tablette mit viel Wasser. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin dura eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, oder begeben Sie sich **umgehend** in die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin dura vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin dura abbrechen

Nehmen Sie Simvastatin dura solange wie vom Arzt verordnet ein. Brechen Sie die Behandlung **nicht** spontan ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Ihr Cholesterin-Spiegel dann eventuell wieder ansteigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie über diese Liste der Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Möglicherweise betrifft Sie keine dieser Nebenwirkungen, aber es ist wichtig zu wissen, was zu tun ist, wenn sie auftreten.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

– Ungeklärte muskuläre Erkrankungen wie Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche, insbesondere anhaltende Muskelschwäche, Muskelriss oder Krämpfe. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen sehr schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen und Nierenversagen führen kann. In einigen Fällen können diese Erkrankungen lebensbedrohlich sein und dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

– Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit:
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem)
  - Schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
  - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
  - Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
  - Gelenkschmerzen oder Entzündung der Gelenke
  - Entzündung der Blutgefäße
  - Ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Gesichtsrötung
  - Kurzatmigkeit und Unwohlsein
  - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
  - eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
– Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

- Leberentzündung mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, was zu Leberversagen führen kann
- Starke Schmerzen im Bauch (der geschwollen und empfindlich sein kann), die in Ihren Rücken ausstrahlen können, verbunden mit Übelkeit und Erbrechen mit Fieber, hervorgerufen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber verursacht
- Starke Gelenkschmerzen verbunden mit Schwäche und dem Unvermögen die Arme oder Beine zu bewegen, verursacht durch Probleme mit den Sehnen, die die Muskeln mit den Knochen verbinden.
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Simvastatin dura überwachen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit in Verbindung mit Kurzatmigkeit und blasser Haut aufgrund einer erniedrigten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen

- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Erhöhte Spiegel von Substanzen im Blut, die zeigen, wie die Leber und die Muskeln arbeiten, welche in Blutuntersuchungen gesehen werden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen und aufrecht zu erhalten (Erektile Dysfunktion)
- Depressionen
- Sich durstiger fühlen, häufigeres Wasser lassen und sich müde fühlen, bedingt durch einen Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)

– Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden
– Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
– Störungen der Sexualfunktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Simvastatin dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/der Flasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvastatin dura enthält

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Simvastatin dura enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Polydextrose (enthält geringe Mengen an Glucose und Sorbitol (E 420) (siehe Abschnitt 2. „Simvastatin dura enthält Polydextrose“), Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Simvastatin dura aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin dura sind rosafarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „G" auf der einen und „SM40" auf der anderen Seite.

Simvastatin dura ist entweder in Plastikflaschen (optional mit Füllstoff) oder in Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 und 1000 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

oder

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

oder

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

H-2900 Komárom

Ungarn

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Simvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Simvastatin dura 40 mg Filmtabletten
Griechenland	Simvastatin/Mylan 40 mg
Irland	Simvastatin 40 mg Film-coated Tablets
Italien	Simvastatina Mylan Generics
Luxemburg	Simvastatine Viatris 40 mg
Niederlande	Simvastatine Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Simvagen 40 mg
Tschechische Republik	Simvastatin Viatris
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Simvastatin 40 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

PatientenInfo-Service /