

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Simvastatin PUREN 10 mg Filmtabletten**

**Simvastatin PUREN 20 mg Filmtabletten**

**Simvastatin PUREN 40 mg Filmtabletten**

**Simvastatin PUREN 80 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 PUREN und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin PUREN beachten?**
  - 3. Wie ist Simvastatin PUREN einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Simvastatin PUREN aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Simvastatin PUREN und wofür wird es angewendet?**

---

Simvastatin PUREN ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht dieses Arzneimittel die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Dieses Arzneimittel wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben
- an einer Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Behandlungen
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Dieses Arzneimittel kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Symptome hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt kann die Cholesterinwerte mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin PUREN beachten?**

---

**Simvastatin PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:
  - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
  - HIV-Protease-Hemmer wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt)
  - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
  - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)

- Cobicistat
- Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Danazol (ein synthetisches Hormon, welches zur Behandlung der Endometriose [Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter] angewendet wird)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Simvastatin kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse])

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.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin PUREN einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Dieses Arzneimittel ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit diesem Arzneimittel zeitweise zu unterbrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin PUREN einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schwerwiegenden Lungenproblemen leiden.

**Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.**

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin PUREN, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Auch bei bestimmten Patienten ist das Risiko für einen Muskelabbau erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden

- wenn Sie bereits älter als 65 Jahre sind
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als „Statine“ bezeichnet, oder unter 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 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).

## **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1

Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin PUREN einzunehmen?“). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

### **Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Die Einnahme von Simvastatin PUREN mit einem oder mehreren dieser Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin PUREN darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin PUREN gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.

- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Danazol (ein synthetisches Hormon, welches zur Behandlung der Endometriose [Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter] angewendet wird)
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit den Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie 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 für eine Weile aussetzen
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ticagrelor (Thrombozytenaggregationshemmer).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvastatin PUREN einnehmen.

### **Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin PUREN verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin PUREN schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von diesem Arzneimittel schwindlig wird.

### **Simvastatin PUREN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Simvastatin PUREN einzunehmen?**

---

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Filmtablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

#### Dosierung:

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zur einmal täglichen Einnahme.

#### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg pro Tag erhöhen. **Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein.**

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg 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.

### *Kinder und Jugendliche*

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.

### Art und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie Simvastatin PUREN am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange, wie vom Arzt verordnet, ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin PUREN zur Einnahme mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin PUREN mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

**Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin PUREN vergessen haben**

- Nehmen Sie keine zusätzliche Filmtablette ein und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin PUREN abbrechen**

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet.

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

- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder Muskelkrämpfen.  
Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, was

bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen

- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit:
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können (Angioödem)
  - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
  - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
  - Gelenkschmerzen oder -entzündung (Polymyalgia rheumatica)
  - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
  - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (Dermatomyositis), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
  - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein
  - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- und Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder 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
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet:

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittlexantheme)

- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet; ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, verursacht
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.
- 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z.B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von diesem Arzneimittel nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

#### Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) festgestellt.

### **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](http://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 PUREN aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Simvastatin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.  
Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin  
Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin  
Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Filmtablettenkern:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### Filmüberzug:

*Simvastatin PUREN 10mg, 20mg Filmtabletten*

Hypromellose, Hyprolöse, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

*Simvastatin PUREN 40mg, 80mg Filmtabletten*

Hypromellose, Hyprolöse, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

## **Wie Simvastatin PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

### *Simvastatin PUREN 10mg Filmtabletten*

Hellrosa, runde (Durchmesser 6,1 mm) und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

### *Simvastatin PUREN 20mg Filmtabletten*

Hellrosa, runde (Durchmesser 8,1 mm), und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

### *Simvastatin PUREN 40mg Filmtabletten*

Rosa, runde (Durchmesser 10,1 mm), und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „40“ auf der anderen Seite.

### *Simvastatin PUREN 80mg Filmtabletten*

Rosa, kapselförmige und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SI“ auf der einen Seite und „80“ auf der anderen Seite. Die Größe beträgt 18,8 mm x 8,8 mm.

Simvastatin PUREN 10, 20 und 40 mg Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Simvastatin PUREN 80 mg Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Simvastatin PUREN 10, 20 und 40 mg Filmtabletten sind in weißen, opaken, runden HDPE-Flaschen mit weißem, opaken Polypropylen-Verschluss mit 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 1000 (nur für die Anwendung in Krankenhäusern oder zur Dispensierung) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

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

|              |  |
|--------------|--|
| Deutschland: | Simvastatin PUREN 10 mg Filmtabletten<br>Simvastatin PUREN 20 mg Filmtabletten<br>Simvastatin PUREN 40 mg Filmtabletten<br>Simvastatin PUREN 80 mg Filmtabletten   |
| Frankreich:  | SIMVASTATINE ARROW LAB 10 mg, comprimés pelliculés<br>SIMVASTATINE ARROW LAB 20 mg, comprimés pelliculés<br>SIMVASTATINE ARROW LAB 40 mg, comprimés pelliculés   |
| Italien:     | Simvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film<br>Simvastatina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film<br>Simvastatina Aurobindo 40 mg compresse rivestite con film                                  |
| Niederlande: | Simvastatine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten<br>Simvastatine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten<br>Simvastatine Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten<br>Simvastatine Aurobindo 80 mg filmomhulde tabletten |
| Polen:       | Simvastatin Aurobindo  |
| Portugal:    | Simvastatina Aurobindo   |

Spanien: Simvastatina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película  
Simvastatina Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película  
Simvastatina Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**