

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simva TAD® 20 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 Simva TAD 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simva TAD 20 mg beachten?
3. Wie ist Simva TAD 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simva TAD 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simva TAD 20 mg und wofür wird es angewendet?

Simva TAD 20 mg enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simva TAD 20 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung des Gesamt-Cholesterins, des "schlechten" Cholesterins (LDL-Cholesterin) und der Fettbestandteile, den sogenannten Triglyceriden im Blut. Darüber hinaus erhöht Simva TAD 20 mg den Anteil des "guten" Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simva TAD 20 mg 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 cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Simva TAD 20 mg wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn bei Ihnen folgende Situation vorliegt:

- ein erhöhter Cholesterinspiegel in Ihrem Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte in Ihrem Blut (gemischte Hyperlipidämie)
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die zu einem Anstieg der Cholesterinwerte in Ihrem Blut führt. Hierbei werden Ihnen eventuell auch andere Formen der Behandlung verordnet.
- Koronare Herzerkrankung (KHK) oder ein hohes Risiko für die Entwicklung einer KHK (weil Sie an Diabetes mellitus leiden, in der Vergangenheit einen Schlaganfall erlitten oder eine andere Blutgefäßerkrankung vorliegt). Simva TAD 20 mg kann lebensverlängernd wirken, indem es unabhängig vom Cholesteringehalt in Ihrem Blut das Risiko für das Auftreten von Herzerkrankungen verringert.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Auswirkungen 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 Simva TAD 20 mg beachten?

Simva TAD 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:



- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (werden angewendet zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (werden angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt)
- Boceprevir oder Telaprevir (werden angewendet zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (wird angewendet zur Behandlung von Depression)
- Cobicistat
- Gemfibrozil (wird angewendet zur Senkung von Cholesterin)
- Ciclosporin (wird bei Patienten nach Organverpflanzungen angewendet)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose))

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simva TAD 20 mg ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (wird angewendet 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, bevor Sie Simva TAD 20 mg einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simva TAD 20 mg ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simva TAD 20 mg zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie ein als Fusidinsäure bezeichnetes Arzneimittel (wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen dieses gespritzt (injiziert) wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Simva TAD 20 mg kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Simva TAD 20 mg untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, aber auch während Sie Simva TAD 20 mg einnehmen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während der Behandlung mit Simva TAD 20 mg 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simva TAD 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche auftreten. In seltenen Fällen können Muskelfunktionsstörungen schwerwiegende Folgen haben, einschließlich eines Muskelzerfalls, der zu Nierenschäden und in sehr seltenen Fällen auch zum Tod führen kann.

Das Risiko eines Muskelzerfalls ist bei höheren Dosierungen von Simva TAD 20 mg, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung erhöht. Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko eines Muskelzerfalls bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie große Mengen an Alkohol konsumieren
- wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüsenfunktion haben
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- wenn Sie weiblich sind
- wenn Sie während der Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, sogenannten "Statinen" oder Fibraten je unter Muskelfunktionsstörungen litten
- wenn bei Ihnen oder einem eng verwandten Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung vorliegt.

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.

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



Einnahme von Simva TAD 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen. Die Einnahme von Simva TAD 20 mg zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für das Auftreten von Muskelfunktionsstörungen erhöhen (einige dieser Probleme wurden bereits in vorstehendem Abschnitt „Simva TAD 20 mg darf nicht eingenommen werden:“ aufgeführt).
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig Patienten nach Organverpflanzungen verabreicht wird)
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose))
 - Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (werden angewendet zur Behandlung von Pilzkrankungen)
 - Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (werden angewendet zur Senkung von Cholesterin)
 - Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (werden angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Nehmen Sie Fusidinsäure nicht zusammen mit diesem Arzneimittel ein. Siehe auch Abschnitt 2. dieser Packungsbeilage.
 - HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (werden angewendet bei AIDS)
 - Boceprevir oder Telaprevir (werden angewendet zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
 - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
 - Nefazodon (wird angewendet gegen Depression)
 - Amiodaron (wird angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (werden angewendet

zur Behandlung des hohen Blutdrucks, bei auf eine Herzerkrankung zurückzuführenden Brustschmerzen oder anderen Herzerkrankungen)

- Lomitapid (wird angewendet zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- Colchicin (wird angewendet zur Behandlung der Gicht)
- Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Behandlung mit Simva TAD 20 mg zu beginnen. Die Einnahme von Simva TAD 20 mg zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Nähere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.

Wie bei den weiter oben aufgeführten Arzneimitteln sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Arzneimittel, die einen die Blutgerinnung hemmenden Wirkstoff, wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien) enthalten
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (wird angewendet zur Behandlung der Tuberkulose).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simva TAD 20 mg einnehmen.

Einnahme von Simva TAD 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Art und Weise beeinflussen, in der der Körper bestimmte Arzneimittel, einschließlich von Simva TAD 20 mg verarbeitet. Daher sollte der Konsum von Grapefruitsaft vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nehmen Sie Simva TAD 20 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft geplant ist oder eventuell bestehen könnte. Wenn Sie während der Einnahme von Simva TAD 20 mg schwanger werden, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Simva TAD 20 mg nicht ein, wenn Sie stillen, weil 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

Es ist nicht zu erwarten, dass sich die Einnahme von Simva TAD 20 mg auf Ihre Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen bzw. zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Simva TAD 20 mg schwindelig wird.

Simva TAD 20 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Simva TAD 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simva TAD 20 mg einzunehmen?

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

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.

Während der Einnahme von Simva TAD 20 mg sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Simvastatin ist 1 Tablette mit 10 mg, 20 mg oder 40 mg, die einmal täglich geschluckt wird.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin 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 oben aufgelistete Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg Simvastatin 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:

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre)

beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Art und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie Simva TAD 20 mg am Abend ein. Die Einnahme kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen. Nehmen Sie Simva TAD 20 mg so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simva TAD 20 mg zur Einnahme mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin, das einen Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, nehmen Sie Simva TAD 20 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Simva TAD 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 20 mg vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis Simva TAD 20 mg fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simva TAD 20 mg abbrechen

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

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.

Zur Beschreibung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden folgende Begriffe verwendet:

- 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).

In seltenen Fällen wurden folgende schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet.

Wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren unverzüglich Ihren Arzt bzw. melden sich bei der Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

- Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelfunktionsstörungen schwerwiegend sein, einschließlich von Muskelzerfall mit nachfolgenden Nierenschäden; in diesem Zusammenhang wurden sehr selten Todesfälle berichtet.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) einschließlich:
 - Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachenraums, die zu Schwierigkeiten beim Atmen führen können
 - schwere Muskelschmerzen, üblicherweise in den Schultern und Hüften
 - Hautausschlag mit Schwäche in den Gliedmaßen und Nackenmuskeln

- schmerzende oder entzündete Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- ungewöhnliche Blutergüsse, Hautausschläge und –schwellungen (Dermatomyositis), Nesselsucht, Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Rötungen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
- lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Störungen des Blutbildes)
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin und schwach gefärbter Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft verbunden mit schweren Unterleibsschmerzen.

In seltenen Fällen wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlafstörungen (sehr selten)
- schlechtes Gedächtnis (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, jedoch kann die Häufigkeit des Auftretens aus den

verfügbaren Daten nicht ermittelt werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörungen
- Depression
- Lungenentzündung, die zu Atemproblemen führt, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- 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 Simva TAD 20 mg überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, die auch nach Absetzen von Simva TAD 20 mg nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laboruntersuchungen

Bei der Überprüfung der Leberfunktion und bei einem Muskelenzym (Creatinkinase) wurden bei Laboruntersuchungen erhöhte Werte beobachtet.

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 Simva TAD 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simva TAD 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin. Eine Filmtablette enthält 20 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E320), Ascorbinsäure, Maisstärke, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) im Tablettkern und Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Titandioxid (E171) im Filmüberzug (siehe Abschnitt 2.).

Wie Simva TAD 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Simva TAD 20 mg, Filmtabletten sind oval und weiß und auf einer Seite mit 20 markiert und mit einer Bruchrille auf der Rückseite.

Simva TAD 20 mg, Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 49, 50, 98 bzw. 100 Filmtabletten in (PVC/PE/PVDC/Al)-Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Dänemark: Statstad 20 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland : Simva TAD 20 mg, Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

