Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SIMVA BASICS 80 mg Filmtabletten

Simvastatin

Basics®
a SUN PHARMA company

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

1. Was ist SIMVA BASICS und wofür wird es angewendet?

SIMVA BASICS ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

SIMVA BASICS enthält den Wirkstoff Simvastatin. SIMVA BASICS senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem" LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht SIMVA BASICS die Werte von „gutem" HDL-Cholesterin. SIMVA BASICS gehört zu der Klasse der als „Statine" bezeichneten Arzneimittel, welche die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmen.

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.

SIMVA BASICS 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 eventuell weitere Behandlungen.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung *(KHK – koronare Herzkrankheit)* 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). SIMVA BASICS kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

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 müssen Sie vor der Einnahme von SIMVA BASICS beachten?

SIMVA BASICS darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen den Wirkstoff Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen" 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 zeitgleich mit SIMVA BASICS einnehmen:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol
  - Antibiotika zur Behandlung von Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
  - Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
  - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
  - Arzneimittel, die den Wirkstoff Cobicistat enthalten
  - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Gemfibrozil
  - Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems *(Immunsuppressiva)* mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen *(Organtransplantationen)* eingesetzt werden.
  - Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter *(Endometriose)* mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg SIMVA BASICS 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 SIMVA BASICS einnehmen,
- 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 SIMVA BASICS kann zu schweren Muskelproblemen (Zerfall der Muskelzellen [Rhabdomyolyse]) führen.

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 BASICS ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit SIMVA BASICS zeitweise zu unterbrechen.
- 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 SIMVA BASICS einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, 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 BASICS 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 vor der Behandlung mit SIMVA BASICS mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen 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 SIMVA BASICS, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:
- die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- mit Nierenfunktionsstörungen.
- mit Schilddrüsenerkrankungen.
- ab 65 Jahren.
- weiblichen Geschlechts.
- die bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten.
- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der genannten Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen.

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 SIMVA BASICS wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3. „Wie ist SIMVA BASICS einzunehmen?"). SIMVA BASICS wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von SIMVA BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, einzunehmen/anzuwenden, denn die Einnahme von SIMVA BASICS mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „SIMVA BASICS darf nicht eingenommen werden" aufgezählt):
- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von SIMVA BASICS vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von SIMVA BASICS wieder fortsetzen können. Die Einnahme von SIMVA BASICS 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 Abschnitt 4.**
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems *(Immunsuppressiva)* mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen *(Organtransplantationen)* eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter *(Endometriose)* mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
- Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie mit dem Wirkstoff Daptomycin. 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.
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor

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 oder anwenden:
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol *(Antikoagulanzien)*
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Niacin
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin

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

Einnahme von SIMVA BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechselung einiger Arzneimittel einschließlich SIMVA BASICS verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen SIMVA BASICS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit SIMVA BASICS schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen SIMVA BASICS 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
Es wird nicht erwartet, dass SIMVA BASICS die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von SIMVA BASICS schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

SIMVA BASICS enthält Lactose
SIMVA BASICS enthält Milchzucker *(Lactose)*. Bitte nehmen Sie SIMVA BASICS 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 BASICS einzunehmen?

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

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

Während der Behandlung mit SIMVA BASICS sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 5 mg und 80 mg 1-mal täglich zum Einnehmen.

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10, 20 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 Arzneimittel der oben angeführten Liste (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von SIMVA BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln") 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.

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 der Einnahme
Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser am Abend ein (da die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hauptsächlich in der Nacht stattfindet). Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Nehmen Sie SIMVA BASICS so lange wie vom Arzt verordnet ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von SIMVA BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von SIMVA BASICS 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 fort.

Wenn Sie die Einnahme von SIMVA BASICS 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 SIMVA BASICS 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)

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.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche 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)*
  - stärkerer Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken als üblich (Verminderung der Blutplättchen *[Thrombozytopenie]*)
  - Entzündung der Blutgefäße *(Vaskulitis)*
  - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut *(Dermatomyositis)*, Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung
  - Atemnot *(Dyspnoe)* und Unwohlsein
  - einem Krankheitsbild mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes *(Lupus-ähnliches Krankheitsbild)*
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit (selten), Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet:
- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (*Anaphylaxie*)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:
- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen, die sich durch Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Bewegung, Schwindel und Blässe bemerkbar macht (*Anämie*)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

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
- anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden
- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung *(Diabetes mellitus)*: 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 BASICS überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z.B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von SIMVA BASICS nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte
Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte, erhöhte Muskelenzymwerte *(Kreatinphosphokinase)*, eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen *(Eosinophilie)*, eine erhöhte Sedimentationsrate der roten Blutkörperchen und ein Anstieg der Werte an glykosyliertem Hämoglobin und Glucose beobachtet.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Simvastatin oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, behandelt wurden:
- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen *(Erythema multiforme)*
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen (kann jeweils bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Erkrankungen der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen *(Rhabdomyolyse)*; Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flasche: Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

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 SIMVA BASICS 80 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist Simvastatin.
Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, vorverkleisterte Stärke (Stärke 1500), Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hyprolose, Hypromellose 15cP, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie SIMVA BASICS 80 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Ziegelrote, beidseits gewölbte, ovale Filmtablette mit den Prägungen „S" und „80" auf den beiden Seiten der Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette und mit einer Bruchkerbe auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten stehen in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten, konfektioniert in Blisterpackungen in einem Umkarton aus Pappe

oder

in Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss zu 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Die Flasche enthält zusätzlich Trockenmittelbeutel mit Silicagel. Bitte den Inhalt dieser Beutel NICHT ESSEN!

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland: SIMVA BASICS 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

V15-00 5227149