

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

SIMVA BASICS 10 mg Filmtabletten Simvastatin

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

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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. Weitere Informationen

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

SIMVA BASICS ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht SIMVA BASICS die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Sie sollten eine cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen. SIMVA BASICS gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

SIMVA BASICS wird zusätzlich zu einer 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). 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 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 müssen Sie vor der Einnahme von SIMVA BASICS beachten?

SIMVA BASICS darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von SIMVA BASICS sind (*siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen*)
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika 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)
 - Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SIMVA BASICS ist erforderlich:

- 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. SIMVA BASICS ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit SIMVA BASICS zeitweise zu unterbrechen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung 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. Für manche Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko, daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände 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.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Bei Einnahme von SIMVA BASICS mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, 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).

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut [Endometriose])
- Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Colchicin (Arzneimittel 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 oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Arzneimittel einnehmen.

Bei Einnahme von SIMVA BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Menstruation (Regelblutung) 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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SIMVA BASICS

SIMVA BASICS enthält Lactose. Bitte nehmen Sie SIMVA BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist SIMVA BASICS einzunehmen?

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie SIMVA BASICS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die Dosis ist eine Filmtablette SIMVA BASICS 5 mg, SIMVA BASICS 10 mg, SIMVA BASICS 20 mg oder SIMVA BASICS 40 mg zur einmal täglichen Einnahme.

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin (1 Filmtablette SIMVA BASICS 10 mg) pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin (1 Filmtablette SIMVA BASICS 40 mg) pro Tag.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

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

Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin (1 Filmtablette SIMVA BASICS 10 mg) pro Tag, 20 mg Simvastatin (1 Filmtablette SIMVA BASICS 20 mg) pro Tag oder in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin (1 Filmtablette SIMVA BASICS 40 mg) 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 einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt SIMVA BASICS zur Einnahme mit einem Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von SIMVA BASICS vergessen haben:

- nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von SIMVA BASICS abbrechen:

- können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SIMVA BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Selten: bei 1 oder mehr von 10.000 Behandelten, aber bei weniger als 1 von 1.000
- Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- 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 Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- 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
 - 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 (Dyspnö) und Unwohlsein
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, 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
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten)

Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Häufigkeit nicht bekannt berichtet:

- Sehenerkrankungen, die manchmal zu einem Riss führen können.

Mögliche Nebenwirkungen, die unter einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträumen
- Sexuelle Funktionsstörung
- Depression
- Atemprobleme, darunter andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Laborwerte:

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

Diabetes

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist SIMVA BASICS aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was SIMVA BASICS enthält:

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Lactose-Monohydrat

vorverkleisterte Stärke

vorverkleisterte Stärke (1500)

Ascorbinsäure

Citronensäure-Monohydrat

mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Isopropylalkohol

Tablettenüberzug:

Hyprolose

Hypromellose 15cP

Titandioxid (E 171)

Talkum

Eisen-oxid gelb (E 172)

Eisenoxid rot (E 172)

Eisenoxid schwarz (E 172)

Wie SIMVA BASICS aussieht und Inhalt der Packung

Jede SIMVA BASICS 10 mg Filmtablette ist eine pfirsichfarbene, kapselförmige Filmtablette mit zweiseitiger Bruchkerbe und der Prägung "S" auf der einen Seite und "2" auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten werden in einer PVC/PVdC/ Aluminium-Blisterpackung geliefert.

SIMVA BASICS 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 Filmtabletten, 30 Filmtabletten N1, 50 Filmtabletten N2, 60 Filmtabletten, 100 Filmtabletten N3 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

Telefon: 0214 / 403990

Telefax: 0214 / 40399199

E-Mail: info@ranbaxy.de

Internet: www.basics.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.