

## Gebrauchsinformation

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 bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Simvabeta 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvabeta 10 mg beachten?
3. Wie ist Simvabeta 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvabeta 10 mg aufzubewahren?

## Simvabeta® 10 mg Filmtabletten

### Simvastatin

Der arzneilich wirksame Bestandteil in 1 Filmtablette ist 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, Magnesiumstearat, Butylhydroxyanisol (E 320)

**Filmüberzug:** Hypromellose, Talkum, Titan-dioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Simvabeta 10 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### 1. Was ist Simvabeta 10 mg und wofür wird es angewendet?

**1.1 Simvabeta ist ein Arzneimittel**  
zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel (Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer/Lipidsenker).

**1.2 von:**  
**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10  
Fax: 08 21/74 88 14 20

### 1.3 Simvabeta 10 mg wird angewendet

**Bei erhöhten Blutfettwerten (Hypercholesterinämie)**  
Behandlung von erhöhten Blutfettwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie oder kombinierte Hyperlipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-medikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.

Zur Behandlung der homozygoten familiären Hypercholesterinämie. Simvabeta wird begleitend zu Diät und anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z.B. LDL-Apherese) angewandt oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind.

**Zur kardiovaskulären Vorbeugung**  
Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Ereignissen und Todesfällen (Morbidität und Mortalität) bei Patienten mit einer Verengung der Herzkranzgefäße (Koronararteriosklerose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), wenn die Cholesterinwerte normal oder erhöht sind. Begleitend zur Korrektur anderer Risikofaktoren und einer herzschützenden Behandlung.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvabeta 10 mg beachten?

#### 2.1 Simvabeta 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung einschließlich ungeklärter und andauernder Erhöhungen bestimmter Leberenzyme im Blut leiden (siehe Abschnitt 2.2 unter „Wirkungen auf die Leber“)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2.2 unter „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Enzym Cytochrom P450 3A4 stark hemmen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Hemmer, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin und Nefazodon) (siehe Abschnitt 2.3).

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvabeta 10 mg ist erforderlich

**Störungen der Muskulatur**  
Wie andere Arzneimittel dieser Substanzklasse ruft Simvastatin gelegentlich eine Muskelerkrankung (Myopathie) hervor, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verbunden mit Erhöhungen der Kreatinkinase (CK) (über dem 10-fachen des oberen Normwertes) äußert. Bisweilen manifestiert sich die Myopathie als Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen) mit oder ohne akutes Nierenversagen aufgrund einer Myoglobinausscheidung im Harn (Myoglobinurie), sehr selten mit tödlichem Ausgang. Das Risiko für eine Myopathie/Rhabdomyolyse ist dosisabhängig. Beim Auftreten von unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskulatur oder Muskelschwäche wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

**Messungen der Kreatinkinase (CK)**  
Die Kreatinkinase (CK) sollte nicht nach körperlicher Anstrengung oder bei Vorliegen anderer plausibler Ursachen für eine CK-Erhöhung gemessen werden, da dies eine Interpretation der Werte erschwert. Wenn die Ausgangswerte der CK signifikant erhöht sind (über dem 5-fachen des oberen Normwertes), sollte die Messung nach 5–7 Tagen wiederholt werden, um die Ergebnisse zu bestätigen.

**Vor Beginn der Therapie**  
Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Rhabdomyolyse ist Vorsicht angebracht. Um den Ausgangswert festzustellen, sollten in folgenden Situationen vor Behandlungsbeginn Bestimmungen der CK durchgeführt werden:  
- ältere Patienten (> 70 Jahre alt)  
- Nierenfunktionsstörung  
- unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion  
- angeborene Muskelerkrankungen in der eigenen oder in der Familienanamnese  
- muskuläre Symptomatik unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten in der Anamnese  
- Alkoholmissbrauch.

In solchen Fällen wird eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung der Behandlung durch den Arzt empfohlen. Die betroffenen Patienten sollten engmaschig überwacht werden. Bei Patienten, bei denen bereits eine Myopathie unter Behandlung mit Fibraten oder Statinen aufgetreten ist, sollte die Behandlung mit einer anderen Substanz dieser Klasse nur mit Vorsicht begonnen werden. Wenn die CK-Werte signifikant höher als der Ausgangswert sind (über dem 5-fachen des oberen Normwertes), sollte nicht mit der Therapie begonnen werden.

**Im Behandlungsverlauf**  
Wenn während der Behandlung mit einem Statin Muskelschmerzen, -schwäche oder Krämpfe auftreten, sollten die CK-Werte bestimmt werden. Wenn die CK-Werte ohne körperliche Anstrengung signifikant erhöht sind (über dem 5-fachen des oberen Normwertes), ist die Therapie abzusetzen. Sollte die muskuläre Symptomatik schwerwiegend sein und Beeinträchtigungen verursachen, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden, auch wenn die CK-Werte weniger als auf das Fünffache des oberen Normwertes erhöht sind. Bei Verdachtsdiagnose einer Myopathie anderer Ursache sollte die Therapie abgesetzt werden. Wenn die Symptome verschwinden und die CK-Werte auf den Ausgangswert zurückgehen, kann die erneute Behandlung mit diesem Statin oder mit einem alternativen Statin in der jeweils niedrigsten Dosis und bei engmaschiger Überwachung in Erwägung gezogen werden.

Die Therapie mit Simvabeta 10 mg sollte einige Tage vor geplanten chirurgischen Eingriffen sowie bei Eintritt eines akuten ersten Krankheitsbildes bzw. Notwen-

digkeit von chirurgischen Maßnahmen vorübergehend unterbrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere wenn diese mit andauerndem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen.

**Maßnahmen zur Verringerung des Myopathierisikos infolge von Wechselwirkungen (siehe Abschnitt 2.3)**

Das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse ist wesentlich erhöht bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin mit starken CYP-3A4-Hemmstoffen (wie z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, HIV-Protease-Hemmstoffen, Nefazodon) sowie mit Gemfibrozil und Ciclosporin (siehe Abschnitte 2.3 und 3.2).

Das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse ist ebenfalls erhöht bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Fibraten, Niacin in lipidsenkenden Dosen (≥ 1 g/Tag) oder bei gleichzeitiger Therapie von Amiodaron oder Verapamil mit höheren Simvastatindosen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.2). Auch bei Kombination von Diltiazem und 80 mg Simvastatin besteht ein leicht erhöhtes Risiko.

Folglich darf hinsichtlich der CYP3A4-Hemmstoffe eine gleichzeitige Anwendung von Simvabeta 10 mg mit Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Hemmstoffen, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin und Nefazodon nicht erfolgen (siehe Abschnitte 2.1 und 2.3). Falls eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin unabdingbar ist, muss die Therapie mit Simvabeta 10 mg während der Behandlungsdauer unterbrochen werden. Außerdem ist Vorsicht angebracht, wenn Simvastatin mit bestimmten anderen weniger starken CYP3A4-Hemmstoffen kombiniert wird: Ciclosporin, Verapamil und Diltiazem (siehe Abschnitte 2.3 und 3.2). Der Genuß von Grapefruitsaft sollte während der Behandlung mit Simvabeta 10 mg vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Ciclosporin, Gemfibrozil oder lipidsenkenden Dosen von Niacin (≥ 1 g/Tag) sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Die kombinierte Anwendung von Simvabeta 10 mg und Gemfibrozil sollte vermieden werden, sofern der Nutzen das erhöhte Risiko dieser Arzneimittelkombination nicht überwiegt. Vor Gabe von anderen Fibraten (außer Fenofibrat), Niacin oder Ciclosporin mit 10 mg Simvastatin pro Tag sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durch den Arzt erfolgen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.2).

Bei der Anwendung von Fenofibrat mit Simvabeta 10 mg ist Vorsicht angebracht, da jedes dieser Arzneimittel allein eine Myopathie verursachen kann.

Die Kombination von Simvastatin in höheren Dosen als 20 mg pro Tag mit Amiodaron oder Verapamil sollte vermieden werden, sofern der klinische Nutzen das erhöhte Risiko einer Myopathie nicht überwiegt (siehe Abschnitte 2.3 und 3.2).

#### Wirkungen auf die Leber

Bei einigen erwachsenen Patienten wurden in klinischen Studien beständige Erhöhungen der Leberenzymwerte beobachtet, die über dem 3-fachen des oberen Normwertes lagen. Nach Unterbrechung oder Beendigung der Therapie fielen diese gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab.

Leberfunktionstests werden vor Beginn der Behandlung empfohlen und danach, wenn klinisch angezeigt. Bei Patienten, die auf eine Dosis von 80 mg eingestellt wurden, sollte eine zusätzliche Bestimmung vor der Dosiserhöhung, drei Monate nach Dosiserhöhung auf 80 mg und danach regelmäßig (z.B. halbjährlich) im ersten Behandlungsjahr erfolgen. Besondere Aufmerksamkeit sollte denjenigen Patienten gelten, die erhöhte Leberenzymwerte entwickeln; bei diesen sollten die Bestimmungen umgehend wiederholt und dann häufiger durchgeführt werden. Wenn die Erhöhung dieser Werte weiter fortschreitet, insbesondere wenn sie bis zum 3-fachen der oberen Normgrenze ansteigen und bestehen bleiben, sollte Simvabeta 10 mg abgesetzt werden.

Das Arzneimittel sollte mit Vorsicht bei Patienten eingesetzt werden, die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.

Wie bei anderen Cholesterinsenkern wurden mäßige Erhöhungen der Leberenzymwerte beobachtet, die unter dem 3-fachen des oberen Normwertes lagen. Diese Abweichungen traten bald nach Beginn der Therapie auf, waren häufig vorübergehend und nicht von irgendwelchen Symptomen begleitet; ein Abbruch der Therapie war nicht erforderlich.

#### 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 Simvabeta 10 mg einzunehmen?“). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

#### Ältere Menschen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Schwangerschaft

Simvastatin darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Simvabeta 10 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Falls Sie während der Behandlung mit Simvabeta 10 mg schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden (siehe Abschnitt 2.1).

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Simvastatin oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen sowie aufgrund des Potentials für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen bei Säuglingen, darf Simvabeta 10 mg von stillenden Frauen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.1).

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beim Führen eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt sollte berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtiger Warnhinweis zu bestimmten Bestandteilen von Simvabeta 10 mg

Simvabeta 10 mg enthält sehr geringe Mengen von Butylhydroxyanisol (E 320). Butylhydroxyanisol verursacht Reizungen an Augen, Haut und Schleimhäuten.

