

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simvastatin Sandoz 20 mg/40 mg/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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz beachten?
3. Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Sandoz Filmtabletten ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettsubstanzen, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin Sandoz Filmtabletten die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin Sandoz Filmtabletten gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen im Blutkreislauf. Das Gesamtcholesterin besteht vorwiegend aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Arterienwänden ansammeln und Ablagerungen (Plaques) bilden kann. Diese Plaque-Ansammlung kann schließlich zu einer Verengung der Arterien führen. Durch diese Verengung kann der Blutfluss zu lebenswichtigen Organen wie Herz und Gehirn verlangsamt oder blockiert werden. Diese Hemmung des Blutflusses kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es zur Verhinderung von Ansammlungen des schlechten Cholesterins in den Arterien beiträgt und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyceride sind eine andere Art von Fetten im Blut, die das Risiko für eine Herzerkrankung steigern können.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Simvastatin Sandoz Filmtabletten 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, bei der die Cholesterinwerte im Blut erhöht sind. Sie erhalten unter Umständen weitere Behandlungen.
- eine koronare Herzkrankheit (KHK) oder ein hohes Risiko für eine koronare Herzkrankheit haben (weil Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder eine andere Erkrankung der Blutgefäße haben). Simvastatin Sandoz Filmtabletten kann Ihr Leben verlängern, indem es – unabhängig von der Cholesterinmenge im Blut – das Risiko für Komplikationen einer Herzerkrankung vermindert.

Bei den meisten Menschen verursachen hohe Cholesterinspiegel keine unmittelbaren Beschwerden. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einer einfachen Blutuntersuchung messen. Gehen Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt, lassen Sie Ihr Cholesterin kontrollieren und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Zielwerte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz beachten?

Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie (ein) Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Proteasehemmer wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
 - Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - Ciclosporin (nach Organtransplantationen)
 - Danazol (ein künstliches Hormon zur Behandlung der Endometriose, einer Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst)
- wenn Sie zurzeit oder in den letzten 7 Tagen das Arzneimittel Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen) eingenommen oder erhalten haben.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie ein Arzneimittel mit einem der genannten Wirkstoffe einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Simvastatin Sandoz einnehmen

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme, einschließlich Allergien.
- wenn Sie erhebliche Mengen Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten. Simvastatin Sandoz Filmtabletten ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz Filmtabletten für kurze Zeit unterbrechen.

Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin Sandoz Filmtabletten anfangen, und wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz Filmtabletten Symptome einer Lebererkrankung haben, um zu prüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt wird eventuell auch nach Beginn der Behandlung Ihre Blutwerte bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Risiko auf Diabetes besteht. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko auf Diabetes, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, da Muskelerkrankungen in seltenen Fällen schwerwiegend sein und bis zu Muskelzerfall und daraus folgendem Nierenversagen führen können; sehr selten traten auch Todesfälle auf.

Das Risiko für einen Zerfall der Muskeln ist bei höheren Dosen von Simvastatin Sandoz Filmtabletten, insbesondere bei einer Dosis von 80 mg, erhöht. Für bestimmte Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen:

- wenn Sie erhebliche Mengen Alkohol zu sich nehmen;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden;
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie eine Frau sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit während einer Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln aus der Arzneimittelgruppe der Statine oder Fibrate eine Muskelerkrankung hatten;
- wenn Sie oder ein enger Angehöriger eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Einnahme von Simvastatin Sandoz Filmtabletten 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen. Wenn Sie Simvastatin Sandoz Filmtabletten gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für Muskelerkrankungen erhöht sein (einige dieser Arzneimittel wurden bereits im vorigen Abschnitt „Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt).

- Ciclosporin (wird häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet)
- Danazol (ein künstliches Hormon für die Behandlung einer Endometriose, einer Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst)
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff wie Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit einem Wirkstoff wie Gemfibrozil oder Bezafibrat (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen). Sie dürfen Fusidinsäure nicht anwenden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe auch Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virus-Infektion)
- Nefazodon (zur Behandlung einer Depression)
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von hohem Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb in Verbindung mit einer Herzerkrankung, oder anderen Herzerkrankungen)
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht)

Wie bei den oben genannten Arzneimitteln informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe:

- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Vorbeugung von Blutgerinnseln wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Niacin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Produkt einnehmen und chinesischer Abstammung sind.

Sagen Sie auch jedem Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Simvastatin Sandoz Filmtabletten einnehmen.

Einnahme von Simvastatin Sandoz Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Verarbeitung mancher Arzneimittel, einschließlich Simvastatin Sandoz Filmtabletten, im Körper ändern. Das Trinken von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Kinder und Jugendliche (10 bis 17 Jahre)

Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Simvastatin wurden untersucht bei 10 bis 17 Jahre alten Jungen und bei Mädchen, die seit mindestens einem Jahr ihre Monatsblutung (Menstruation) hatten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?“). Simvastatin wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht.

Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt.

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 Simvastatin Sandoz Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während einer Behandlung mit Simvastatin Sandoz Filmtabletten schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Sie dürfen Simvastatin Sandoz Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Simvastatin Sandoz Filmtabletten die Fähigkeit zum Autofahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Simvastatin Sandoz Filmtabletten schwindelig wird.

Simvastatin Sandoz Filmtabletten enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Simvastatin Sandoz Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatin Sandoz einzunehmen?

Ihr Arzt bestimmt die geeignete Tablettenstärke für Sie, die von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikoprofil abhängig ist.

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 Simvastatin Sandoz Filmtabletten sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

einmal täglich eine Tablette Simvastatin Sandoz Filmtabletten 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg oder 80 mg (über den Mund).

Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder in einigen Fällen 40 mg täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis – jeweils nach mindestens 4 Wochen – bis auf maximal 80 mg pro Tag anpassen.

Sie dürfen nicht mehr als 80 mg täglich einnehmen.

Möglicherweise verschreibt Ihr Arzt Ihnen geringere Dosen, insbesondere wenn Sie bestimmte der oben genannten Arzneimittel einnehmen oder bestimmte Nierenerkrankungen haben.

Die 80 mg-Dosis wird nur für erwachsene Patienten mit sehr hohem Cholesterinspiegel und einem hohen Risiko für Komplikationen einer Herzerkrankung, die ihren Cholesterin-Zielwert unter niedrigeren Dosen nicht erreicht haben, empfohlen.

Kinder und Jugendliche (10–17 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich abends. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 40 mg täglich.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel am Abend ein. Sie können es zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen rät, es abzusetzen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihr Arzt Simvastatin Sandoz Filmdoublets zusammen mit einem anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel, das einen Gallensäurebinder (Anionenaustauscher) enthält, verschrieben hat, müssen Sie Simvastatin Sandoz Filmdoublets mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Im Fall einer Überdosierung muss Ihr Arzt symptomatische und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verschriebenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz abbrechen

Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterinspiegel nach dem Absetzen wieder ansteigen kann.

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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe in den Muskeln. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwer sein, darunter Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt; und sehr selten sind Todesfälle eingetreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) umfassen:
 - Anschwellen von Gesicht, Zunge und Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann
 - Starke Muskelschmerzen, meist in Schultern und Hüften
 - Ausschlag mit Schwäche von Gliedmaßen und Nackenmuskulatur
 - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
 - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
 - Unübliche Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellung (Dermatomyositis), Nesselsucht, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Rötung (Flush)
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
 - Lupus-ähnliches Erkrankungsbild (mit Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Wirkungen auf Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit folgenden Zeichen : Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Harn oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit und sehr selten Leberversagen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft mit starken Bauchschmerzen.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Gefühllosigkeit oder Schwäche der Arme und Beine
- Kopfschmerzen, prickelndes Gefühl, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche.
- erhöhte Werte bei einigen Labor-Bluttests der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase)
- Gedächtnisverlust, Verwirrtheit.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schlafstörungen
- Schlechtes Gedächtnis.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lunge, die Atembeschwerden verursacht, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Schmerzen in Sehnenbeschwerden, gelegentlich mit der Komplikation Sehnenriss.

Weitere mögliche Nebenwirkungen bei der Anwendung bestimmter Statine:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Gedächtnisverlust

- Sexuelle Störungen
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Werte an Zucker und Fetten in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 über

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg.be E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Site Internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Simvastatin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Eine Filmtablette enthält 20mg/40mg/80mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern 80 mg: prägelatinierte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E 320), Ascorbinsäure (E 300), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Magnesiumstearat

Tablettenkern 20 mg und 40 mg: prägelatinierte Stärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxyanisol (E 320), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Magnesiumstearat

Filmüberzug 20 mg: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Filmüberzug 40 mg: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172)

Filmüberzug 80 mg: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Chinolingelb-Salz (E 104)

Wie Simvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten sind ovale, bikonvexe Tabletten mit orangefarbenem Filmüberzug und einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „20“ auf einer Seite. Sie sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich

20 mg:

Blisterpackung (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 und 100 Filmtabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten sind ovale, bikonvexe Tabletten mit rotbraunem Filmüberzug und einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „40“ auf einer Seite. Sie sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

40 mg:

Blisterpackung (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 und 100 Filmtabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtabletten sind ovale, bikonvexe Tabletten mit hellgrünem Filmüberzug und einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „SIM 80“ auf einer Seite. Sie sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

80 mg:

Blisterpackung (Aluminium/PVC)

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 und 100 Filmtabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis mit Schraubdeckel

Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder -typen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz N.V./S.A., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

LEK, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE237246

Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE237237

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE237282

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE237273

Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE270995

Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE271004

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Finnland: Lipcut 20 mg

Belgien: Simvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten

Österreich: Simvastatin HEXAL 20 mg-Filmtabletten

Deutschland: SimvaHEXAL 20 mg Filmtabletten

Dänemark: Simvastatin HEXAL 20 mg

Spanien: Simvastatina Acost 20 mg comprimidos EFG

Irland: Sivatin 20 mg film-coated tablets

Luxemburg: Simvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Holland: Simvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Belgien: Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten

Finnland: Lipcut 40 mg

Österreich: Simvastatin HEXAL 40 mg-Filmtabletten

Deutschland: SimvaHEXAL 40 mg Filmtabletten
Dänemark: Simvastatin HEXAL 40 mg
Spanien: Simvastatina Acost 40 mg comprimidos EFG
Irland: Sivatin 40 mg film-coated tablets
Luxemburg: Simvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés
Holland: Simvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten

Belgien: Simvastatin Sandoz 80 mg Filmtabletten
Finnland: Lipcut 80 mg
Österreich: Simvastatin HEXAL 80 mg-Filmtabletten
Deutschland: SimvaHEXAL 80 mg Filmtabletten
Dänemark: Simvastatin HEXAL 80 mg
Luxemburg: Simvastatin Sandoz 80 mg comprimés pelliculés
Holland: Simvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich: Simvastatin 80 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2015.