



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

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

Simvastatin Aurobindo ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht dieses Arzneimittel die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel 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 cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Dieses Arzneimittel 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 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). Dieses Arzneimittel 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 sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Aurobindo beachten?

Simvastatin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. 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 mit Simvastatin Aurobindo einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (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),
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
 - Cobicistat,
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzung eingesetzt wird),
 - Danazol (ein synthetisches Hormon, welches zur Behandlung der Endometriose [Wucherungen der Gebärmutterinnenhaut außerhalb der Gebärmutter] angewendet wird).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin 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 Simvastatin Aurobindo einnehmen.

- 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. Dieses Arzneimittel ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit diesem Arzneimittel zeitweise zu unterbrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

- 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 gegeben wurden (z. B. als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Simvastatin Aurobindo kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Aurobindo einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Während der Behandlung mit Simvastatin Aurobindo 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 Simvastatin Aurobindo 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 steigt mit steigender Dosis von Simvastatin Aurobindo, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Auch bei bestimmten Patienten ist das Risiko für einen Muskelabbau erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenkrankung 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.

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.

Einnahme von Simvastatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvastatin Aurobindo mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzung eingesetzt wird),
- Danazol (ein synthetisches Hormon, welches zur Behandlung der Endometriose [Wucherungen der Gebärmutterinnenhaut außerhalb der Gebärmutter] angewendet wird),
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate mit den Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin),
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin,
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS),
- Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid,
- Colchicin (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 mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien),
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie vorübergehend die Einnahme dieses Arzneimittels unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, die Behandlung mit Simvastatin Aurobindo fortzusetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin Aurobindo mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

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

Einnahme von Simvastatin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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 dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. ■ Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Aurobindo schwanger werden, unterbrechen Sie die ■ Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

■ Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Kinder und Jugendliche

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von diesem Arzneimittel schwindlig wird.

Simvastatin Aurobindo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simvastatin Aurobindo 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg zur einmal täglichen Einnahme.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg 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 Simvastatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen oder wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Nieren leiden.

Die Dosis von 80 mg 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 und Dauer der Einnahme:

Nehmen Sie Simvastatin Aurobindo am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange, wie vom Arzt verordnet ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Aurobindo vergessen haben

- Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Aurobindo 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 dieses Arzneimittel 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 Anwendern betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgende schwerwiegenden 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 (Dyspnoe) und Unwohlsein
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)

- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- und Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, 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, Missemphindungen, 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
- Sehnerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss

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

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- 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 Simvastatin Aurobindo überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von diesem Arzneimittel nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte:

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

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 Simvastatin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Simvastatin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Simvastatin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, kapselförmige und bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A“ auf der einen Seite und „04“ auf der anderen Seite. Die Größe beträgt 18,8 mm x 8,8 mm.

Simvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338-0
Telefax: 089/3700338-22

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

oder

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

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

| | |
|-------------------------|--|
| Dänemark: | Simvastatin "Aurobindo" |
| Deutschland: | Simvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten |
| Estland: | Simvastatin Aurobindo |
| Irland: | Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets |
| Lettland: | Simvastatin Aurobindo 80 mg apvalkotās tabletes |
| Litauen: | Simvastatin Aurobindo 80 mg plėvele dengtos tabletes |
| Niederlande: | Simvastatine Aurobindo 80 mg filmomhulde tabletten |
| Norwegen: | Simvastatin Aurobindo 80 mg tabletter, filmdrasjerte |
| Österreich: | Simvastatin Aurobindo 80 mg Filmtabletten |
| Polen: | Simvastatin Aurobindo |
| Portugal: | Simvastatina Aurobindo |
| Vereinigtes Königreich: | Simvastatin 80 mg film-coated tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.