

Simvastatin PUREN 30 mg Filmtabletten Simvastatin PUREN 60 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin PUREN beachten?
3. Wie ist Simvastatin PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Simvastatin PUREN enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin PUREN senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin PUREN die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Simvastatin PUREN 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.

Simvastatin PUREN wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben.
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Behandlungen.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK – koronare Herzkrankheit) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie zuckerkrank sind, 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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin PUREN beachten?

Simvastatin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen den Wirkstoff 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 zeitgleich mit Simvastatin PUREN 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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- 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 Simvastatin PUREN kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin PUREN 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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Simvastatin PUREN einnehmen:

- 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. Simvastatin PUREN ist möglicherweise nicht für Sie geeignet,
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin PUREN 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 mit Simvastatin PUREN untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin PUREN einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 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 Simvastatin PUREN, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere Punkte auf Sie zutreffen:

- Sie nehmen in erheblichem Maße Alkohol zu sich,
- Sie haben eine Nierenfunktionsstörungen,
- Sie haben eine Schilddrüsenerkrankungen,
- Sie sind 65 Jahre oder älter,
- Sie sind weiblichen Geschlechts,
- Sie hatten bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten
- Sie haben eine erblichen Muskelerkrankung oder es besteht eine erbliche Muskelerkrankung in der Familie.

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.

Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden. Die Einnahme von Simvastatin PUREN mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin PUREN darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin PUREN vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin PUREN gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in 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 Gebärmutter Schleimhaut 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 (z. B. Simvastatin PUREN) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvastatin PUREN für eine Weile aussetzen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung benannt 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 (Antikoagulanzen),
- 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,
- Ticagrelor (Thrombozytenaggregationshemmer).

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

Einnahme von Simvastatin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

