Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BeL® Simvastatin 40 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist BeL® Simvastatin, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BeL® Simvastatin beachten?
3. Wie ist BeL® Simvastatin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BeL® Simvastatin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BeL® Simvastatin, und wofür wird es angewendet?

BeL® Simvastatin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Statine. Diese Arzneimittel hemmen die Bildung von Cholesterin in der Leber und senken den Cholesterin- und Fettgehalt im Blut.

BeL® Simvastatin wird angewendet zur Behandlung von:
- hohen Cholesterinspiegeln im Blut (Hypercholesterinämie) in Verbindung mit oder ohne erhöhten Blutspiegeln bestimmter Fette (Triglyzeride), wenn die Kombination aus Diät, körperlicher Betätigung und Gewichtsabnahme keine Senkung des Cholesterinspiegels bewirkt hat,
- hohen Cholesterinspiegeln im Blut infolge einer angeborenen Störung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) ergänzend zu einer Diät und anderen Behandlungen zur Senkung der Fettwerte oder wenn andere Behandlungen zur Senkung des Cholesterinspiegels nicht geeignet sind,
- bestehenden Herzbeschwerden (atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung) oder Diabetes (Diabetes mellitus), um normale oder erhöhte Cholesterinspiegel zu senken und so das Risiko für Komplikationen der kardiovaskulären Erkrankung zu mindern.

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

BeL® Simvastatin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, wie Lactose, sind,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben,
- wenn Ihre Blutwerte bestimmter **Leberenzyme** (Serumtransaminasen) erhöht sind,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt 2.),
- wenn Sie **gleichzeitig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden**: Mittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol oder Posaconazol), Mittel zur Behandlung

von HIV-Infektionen (z. B. Nelfinavir, Indinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt), bestimmte Arten von Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin) und/oder bestimmte Arten von Antidepressiva (Nefazodon) (siehe Abschnitt 2. Einnahme Bel® Simvastatin zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin einnehmen.
Bitte prüfen Sie, ob einer der unten aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie schon einmal **allergisch** gegen dieses oder ähnliche Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** in Ihrer Krankengeschichte haben,
- wenn Sie erhebliche Mengen **Alkohol** konsumieren,
- wenn Sie sich einer **größeren Operation** unterziehen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, dass die Behandlung mit BeL® Simvastatin ein paar Tage vor der Operation vorübergehend abgesetzt werden muss.
- wenn Sie an **schwerwiegenden Atemproblemen** leiden.

Während der Behandlung mit BeL® Simvastatin 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 BeL® Simvastatin mit Ihrem Arzt oder Apotheker

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit BeL® Simvastatin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

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 BeL® Simvastatin. 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 bereits einmal eine **Muskelerkrankung** unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten hatten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte),
- wenn Sie eine **Frau** sind,
- wenn Sie bereits **älter als 65 Jahre** sind,
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenerkrankung** leiden, die bisher nicht behandelt wurde,
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine **erbliche Muskelerkrankung** haben,
- wenn Sie in erheblichem Maße **Alkohol** zu sich nehmen,
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden.

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.). Simvastatin wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von BeL® Simvastatin zusammen mit anderen Arzneimitteln
BeL® Simvastatin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirksamkeit von BeL® Simvastatin beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der **Blutgerinnung** anwenden (Cumarin-Derivate wie z. B. Warfarin) oder solche Arzneimittel vor Kurzem eingenommen haben.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) steigt bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel:
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Blutfetten [Lipiden], wie Cholesterin),
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Danazol (ein synthetisches [künstlich hergestelltes] Steroid zur Behandlung von Endometriose und Brustzysten bei Frauen),
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Posaconazol (Pilzmittel),
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Antibiotika),
- Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Nelfinavir, Indinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerz [Angina Pectoris], der dadurch verursacht wird, dass der Herzmuskel mit weniger Sauerstoff als notwendig versorgt wird),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose),
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht oder andere Erkrankungen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben aufgeführten Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, oder möglicherweise einnehmen/anwenden werden. 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 (Antikoagulanzien)
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)

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

Einnahme von BeL® Simvastatin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie dürfen während der Behandlung mit BeL® Simvastatin keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft verstärkt die Wirkung dieses Arzneimittels, und es kann so zu Nebenwirkungen kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
BeL® Simvastatin **darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden**. Bei Frauen im gebärfähigen Alter darf BeL® Simvastatin nur angewendet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Wenn Sie schwanger werden möchten oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie die Einnahme von BeL® Simvastatin sofort beenden.

Es ist nicht bekannt, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und BeL® Simvastatin bei Säuglingen schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen kann, **darf** BeL® Simvastatin **während der Stillzeit nicht angewendet werden**.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass BeL® Simvastatin das Reaktionsvermögen beeinträchtigt. BeL® Simvastatin kann in seltenen Fällen Schwindel verursachen. Kommt es bei Ihnen zu Schwindel, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

BeL® Simvastatin enthält Lactose.
Simvastatin-Tabletten enthalten den Milchzucker **Lactose**. Bitte nehmen Sie BeL® Simvastatin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BeL® Simvastatin einzunehmen?

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.

Ihr Arzt hat Ihnen die Menge an BeL® Simvastatin verschrieben, die Sie einnehmen sollen. Bevor Sie mit der Einnahme von BeL® Simvastatin beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen eine cholesterinsenkende Diät verordnen. Sie müssen diese Diät während der Behandlung mit BeL® Simvastatin fortsetzen.

Nehmen Sie die Tablette bzw. Tablettenhälften vor oder nach einer Mahlzeit mit Wasser ein.

Die übliche Dosis ist:

Hohe Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)
Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich einmal täglich 10-20 mg abends in Kombination mit einer verordneten Diät. Wenn Ihr Cholesterinspiegel stark gesenkt werden muss, kann Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 20-40 mg pro Tag verschreiben, die als Einzeldosis am Abend eingenommen wird.

Wenn Ihr Cholesterinspiegel extrem hoch ist und ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht, kann Ihr Arzt die Dosis auf 80 mg pro Tag anpassen, die als Einzeldosis am Abend eingenommen wird. Dies ist die Höchstdosis und wird für die Patienten empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Angeborene hohe Cholesterinspiegel (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)
Die empfohlene Dosis beträgt:
- 40 mg einmal täglich abends,

oder
- 80 mg täglich, verteilt auf drei getrennte Einnahmen, von 20 mg, 20 mg und eine Abenddosis von 40 mg.

Diese Dosierung ist eine Ergänzung anderer cholesterinsenkender Behandlungen. Sie wird auch dann angewendet, wenn andere cholesterinsenkende Behandlungen nicht zur Verfügung stehen.

Herz-Kreislauf-Erkrankung
Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich einmal täglich 20-40 mg abends, unter Umständen in Kombination mit einer verordneten Diät und körperlicher Betätigung.

Kombinationsbehandlung
Wenn Sie gleichzeitig gallensäurebindende Mittel wie Colestipol und Cholestyramin anwenden, nehmen Sie BeL® Simvastatin entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Nehmen Sie höchstens einmal täglich 10 mg Simvastatin ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:
- Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen (Ciclosporin),
- Arzneimittel zur Senkung des Fettgehalts im Blut (Fibrate wie Gemfibrozil mit Ausnahme von Fenofibrat),
- Vitamin B3 (Niacin).

Nehmen Sie höchstens einmal täglich 20 mg Simvastatin ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen müssen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) und/oder Bluthochdruck (Hypertonie) (Amiodaron, Verapamil).

Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin abends ein. Ihr Arzt wird die weitere Dosierung festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (10 bis 17 Jahre)
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.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit sehr stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten
Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge BeL® Simvastatin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel BeL® Simvastatin eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BeL® Simvastatin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, die nächste Einnahme sollte in weniger als 4 Stunden erfolgen. Setzen Sie in diesem Fall einfach die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von BeL® Simvastatin abbrechen
Setzen Sie die Einnahme von BeL® Simvastatin solange fort, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie die Behandlung mit BeL® Simvastatin absetzen, können Ihre Cholesterinspiegel im Blut wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
- Selten (betrifft möglicherweise 1 Behandelten von 1.000)
- Sehr selten (betrifft möglicherweise weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- 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.

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe. 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 verursachen können
  - schweren Muskelschmerzen, gewöhnlich in den Schultern und im Beckenbereich
  - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und der Nackenmuskulatur
  - Gelenkschmerzen oder -entzündung
  - Entzündung der Blutgefäße
  - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
  - Atemnot und Unwohlsein
  - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Leberentzündung 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, Prickeln, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten)

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (Häufigkeit nicht bekannt):
- erektile Dysfunktion
- Depression
- Entzündung der Lungen mit Atemproblemen, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

- Sehnenbeschwerden.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Albträume
- Gedächtnisverlust
- 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 BeL® Simvastatin überwachen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist BeL® Simvastatin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für BeL® Simvastatin sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat und die letzten vier Ziffern auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 BeL® Simvastatin enthält
Der Wirkstoff ist Simvastatin. 1 Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum (E 553b), Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464) und Titandioxid (E 171).

Wie BeL® Simvastatin aussieht und Inhalt der Packung
BeL® Simvastatin 40 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten. Die Filmtabletten tragen die Prägung „SVT“ auf der Seite ohne Bruchrille und „40“ auf der Seite mit Bruchrille.

Die Filmtabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

BeL® Simvastatin 40 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten in Blistern erhältlich. Die Blister enthalten 10 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (0180) 2 02 00 11*

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

Belgien:	Simvastatine Eurogenerics 40 mg, filmomhulde tabletten
Deutschland:	BeL® Simvastatin 40 mg Filmtabletten
Finnland:	Simvastatin Genthon 40 mg
Irland:	Simvastatin 40 mg Film-coated tablets
Österreich:	Simvastad 40 mg-Filmtabletten
Portugal:	Simvastatina Actavis 40 mg Comprimidos Revestidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2012.**

_____

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).