Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 dieselben Symptome 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 aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Simvastatin Bluefish enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Bluefish ist ein Arzneimittel zur Senkung des Spiegels des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterins) und von als Triglyceride bezeichneten Fettsubstanzen im Blut. Darüber hinaus erhöht Simvastatin Bluefish den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin Bluefish 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 sich während der Anwendung dieses Arzneimittels an eine cholesterinsenkende Ernährung halten.

Simvastatin Bluefish wird in folgenden Fällen ergänzend zu einem Ernährungsplan verwendet, wenn Sie:
- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder einen erhöhten Fettspiegel im Blut (gemischte Hyperlipidämie) aufweisen.

- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut erhöht. Sie können ggf. auch weitere Behandlungen erhalten.
- eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben oder wenn bei Ihnen ein hohes Risiko einer Erkrankung der Herzkranzgefäße besteht (weil Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder an einer anderen Erkrankung der Blutgefäße leiden). Simvastatin Bluefish kann Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko für Komplikationen infolge von Herzkrankheiten verringert, unabhängig von der Menge an Cholesterin in Ihrem Blut.

Bei den meisten Menschen zeigt sich ein hoher Cholesterinspiegel nicht durch unmittelbare Anzeichen. Ihr Arzt kann Ihr Cholesterin mit einem einfachen Bluttest messen. Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf, achten Sie auf Ihren Cholesterinspiegel und besprechen Sie Ihre Therapieziele mit Ihrem Arzt.

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

Simvastatin Bluefish darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Simvastatin Bluefish sind.
- wenn Sie derzeit an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eines oder mehrere Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:
  - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
  - HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden bei HIV-Infektionen verwendet),
  - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
  - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
  - Cobicistat,
  - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
  - Ciclosporin (bei Patienten nach Organtransplantationen),
  - Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose])
  - 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 Fusidinsäure und Simvastatin Bluefish kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Bluefish 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:
- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie große Mengen Alkohol konsumieren.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin Bluefish ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin Bluefish 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 untersuchen, aber auch während Sie Simvastatin Bluefish einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.
Während Sie mit diesem Medikament behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen, wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben oder wenn bei Ihnen das Risiko besteht, Diabetes zu entwickeln. Das Risiko, dass sich bei Ihnen Diabetes entwickelt, ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzuckerspiegel und erhöhte Blutfettwerte haben, wenn Sie übergewichtig sind und unter Bluthochdruck leiden.
Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Bluefish 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 Bluefish, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:

- die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- mit Nierenfunktionsstörungen
- mit Schilddrüsenerkrankungen
- ab 65 Jahren
- weiblichen Geschlechts
- die bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der genannten Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen.

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.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin Bluefish wurden bei 10 bis 17-jährigen Jungen und Mädchen, die ihre erste Regelblutung (Menstruation) mindestens ein Jahr zuvor bekommen hatten, untersucht (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Simvastatin Bluefish einzunehmen?“). Simvastatin Bluefish wurde nicht bei Kindern unter dem Alter von 10 Jahren untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Simvastatin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder die Einnahme beabsichtigen. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin Bluefish mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelkomplikationen erhöhen (einige davon sind bereits im obigen Abschnitt „*Simvastatin Bluefish darf nicht eingenommen werden“* genannt*)*

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvastatin Bluefish zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Ciclosporin (häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet)
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter [Endometriose])
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)
- Antivirale Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Amlodipin oder Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustkorbschmerzen in Verbindung mit einer Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie, außer den oben genannten Arzneimitteln, andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie vor allem Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzien)
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose).

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

Einnahme von Simvastatin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Simvastatin Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Simvastatin Bluefish anwenden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Sie dürfen Simvastatin Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Simvastatin Bluefish sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin Bluefish schwindlig wird.

Simvastatin Bluefish enthält Lactose
Simvastatin Bluefish enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Simvastatin Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Simvastatin Bluefish 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.

Sie sollten sich während der Anwendung von Simvastatin Bluefish an eine cholesterinsenkende Ernährung halten.

Dosierung:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Simvastatin Bluefish 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg einmal täglich.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg, 20 mg oder in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin 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 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 der Einnahme:
Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Simvastatin Bluefish so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin Bluefish zur Einnahme mit einem weiteren cholesterinsenkenden Arzneimittel, das Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin Bluefish mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder ein.

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish vergessen haben
Nehmen Sie keine doppelte Dosis als Ausgleich für die vergessene Dosis ein. Setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis Simvastatin Bluefish fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Bluefish abbrechen
Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.
Wenn Sie weitere Fragen zu der Anwendung 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.

Zur Beschreibung der berichteten Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen werden folgende Begriffe verwendet:
Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Sehr selten (Kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen wurde über folgende schwere Nebenwirkungen berichtet:

Wenn eine dieser schweren Nebenwirkungen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

- Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe in der Muskulatur. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein und beispielsweise von einem Muskelabbau begleitet sein, der zu Nierenschädigungen führt. Sehr selten sind Todesfälle aufgetreten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie:
  - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die Atemschwierigkeiten auslösen können (Angioödem)
  - starke Muskelschmerzen, für gewöhnlich in den Schultern und Hüften
  - Ausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und Nackenmuskeln
  - Gelenkschmerzen oder -entzündung (Polymyalgia rheumatica)
  - Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis)
  - ungewöhnliche Blutergüsse, Hauteruptionen und –schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötungen (Flushing)
  - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein
  - lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Entzündung der Leber mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel verfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberinsuffizienz (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung wurde sehr selten berichtet:

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)

In seltenen Fällen wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- niedrige Zahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerz, Kribbeln, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Magenverstimmung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlafprobleme (sehr selten)
- Gedächtnisstörungen (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, aber die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Häufigkeit nicht bekannt):
- Erektionsstörungen
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimitteln des gleichen Typs) berichtet wurden:

Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Diabetes: Es ist wahrscheinlicher, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit diesem Medikament beobachten, ob Sie Diabetes entwickeln.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, die auch nach Absetzen von Simvastatin Bluefish nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

Laborwerte:
Es sind Erhöhungen einiger Laborblutwerte der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Creatinkinase) beobachtet worden.

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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kindern unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine bestimmten Aufbewahrungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Bluefish enthält:
Der Wirkstoff ist Simvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern*:*
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 101 und 112)
Ascorbinsäure
Citronensäure-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Filmüberzug:
Hyprolose
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Talkum
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Simvastatin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung:
Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten:
Hellrosa, rund und bikonvex mit der Inschrift „A“ auf der einen und „01“ auf der anderen Seite.

Simvastatin Bluefish Filmtabletten mit 10 mg sind in Blisterpackungen zu 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Hersteller
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

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

Deutschland:	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten
Irland:	Simvastatin Bluefish 10 mg film-coated tablets
Island:	Simvastatin Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur
Niederlande:	Simvastatine Bluefish 10 mg filmomhulde tabletten

Norwegen:	Simvastatin Bluefish 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Österreich:	Simvastatin Bluefish 10 mg Filmtabletten
Polen:	Simvastatin Bluefish
Portugal:	Simvastatina Bluefish
Schweden:	Simvastatin Bluefish 10 mg filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.