GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten

Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SIMVASTATIN SANDOZ 40 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut.

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten wird angewendet:
- <u>bei erhöhten Blutfettwerten</u>
  Behandlung erhöhter Blutfettwerte, die nicht einer anderen Krankheit (primäre Hypercholesterinämie oder kombinierte Hyperlipidämie) zuzuschreiben sind, zusätzlich zur Diät, wenn die Reaktion auf Diät und andere, nicht pharmakologische Maßnahmen (z. B. Körperbewegung, Gewichtsabnahme) nicht ausreicht.

  Zur Behandlung angeborener erhöhter Blutfettwerte (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten wird angewendet als Ergänzung zur Diät und zu anderen Maßnahmen zur Senkung der Blutfettwerte oder wenn solche Maßnahmen nicht angemessen sind.

- <u>zur Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen</u>
  Senkung der Häufigkeit von auf Herz-Kreislauf-Krankheiten zurückzuführenden Todesfällen und Ereignissen bei Patienten mit manifester arteriosklerotischer Herzkrankheit oder Diabetes mellitus, deren Cholesterinwerte normal oder erhöht sind. Als Ergänzung zur Korrektur anderer Risikofaktoren und als kardioprotektive Therapie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVASTATIN SANDOZ 40 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie eine aktive Lebererkrankung oder eine nicht abgeklärte anhaltende Erhöhung bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Enzym Cytochrom P 450 3A4 hemmen [z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen pathogene Pilze), HIV-Proteasehemmer (Arzneimittel bei HIV-Infektion, z. B. Nelfinavir), Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika) und Nefazodon (Antidepressivum)] (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten ist erforderlich
- Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe bekommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Simvastatin verursacht gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskeln (Myopathie). In seltenen Fällen kann Simvastatin schwere Muskelbeschwerden verursachen, die zu Nierenfunktionsstörungen führen können (Rhabdomyolyse). Das Risiko auf eine Muskelkrankheit bzw. eine Zerstörung von Muskelzellen ist bei Patienten erhöht, die hohe Dosen Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einnehmen oder die Simvastatin 40 mg Filmtabletten zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen oder einer unbehandelten Schilddrüsenunterfunktion leiden, wenn Muskelkrankheiten in Ihrer Familie vorkommen oder Sie in der Vergangenheit daran gelitten haben und wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, da diese Faktoren das Risiko auf Muskelkrankheiten erhöhen können.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung gehabt haben. Die Transaminasewerte steigen wahrscheinlich mäßig an und sinken normalerweise wieder auf die Ausgangswerte ab, ohne dass die Behandlung mit Simvastatin unterbrochen werden muss. Anhaltend erhöhte Transaminasewerte im Serum sinken normalerweise wieder auf die Werte von vor der Behandlung, wenn Simvastatin abgesetzt oder vorübergehend nicht eingenommen wird.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wird empfohlen, Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten spätestens einige Tage vor der Operation abzusetzen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie an schwerer Ateminsuffizienz leiden.

Vor und während einer Behandlung mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten wird Ihr Arzt möglicherweise Blut-/Leberfunktionstests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass Leber und Muskeln richtig funktionieren.

Bei Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten hervorrufen und können das Risiko auf Nebenwirkungen auf die Muskeln erhöhen. In diesen Fällen kann eine Dosisanpassung oder das Absetzen von Simvastatin notwendig sein:

- **Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin**, **HIV-Proteasehemmer (z. B. Nelfinavir)** und **Nefazodon**. Diese Arzneimittel dürfen daher nicht gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten eingenommen werden (siehe „Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“).
- **Fibrate** (andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels wie Gemfibrozil, Bezafibrat).
- **Niacin oder Nicotinsäure** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) in hohen Dosen (> 1 g/Tag).
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation).
- **Verapamil, Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Engegefühl in der Brustgegend) und **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- **Fusidinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien)
- **Danazol** (synthetisches Hormon, Gonadotropinhemmer).
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie zurzeit oder in den vergangenen 4 Wochen Folgendes einnehmen bzw. eingenommen haben:

- ***Arzneimittel zur oralen Einnahme, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzien)***, da die hemmende Wirkung auf die Blutgerinnung verstärkt wird, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten eingenommen werden.
- **Rifampicin** (Arzneimittel bei bakteriellen Infektionen), da die Cholesterin-senkende Wirkung von Simvastatin durch Rifampicin verringert werden kann.

Bei Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Grapefruitsaft kann die Konzentration von Simvastatin im Blut erhöhen. Während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten ist Grapefruitsaft zu meiden.
Alkohol: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche (10 bis 17 Jahre)
Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit wurden untersucht bei 10 bis 17 Jahre alten Jungen und bei Mädchen, die seit mindestens einem Jahr ihre Monatsblutung hatten (siehe „Wie ist Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einzunehmen?“). Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht.
Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt.

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

Schwangerschaft

Sie dürfen Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, da die Sicherheit bei schwangeren Frauen nicht nachgewiesen wurde. Wenn Sie während einer Behandlung mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden (siehe „Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit
Zur Ausscheidung des Wirkstoffs von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten in die Muttermilch liegen keine Angaben vor. Aufgrund des Risikos auf schwere Nebenwirkungen bei Säuglingen darf Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn die Behandlung unerlässlich ist, darf nicht länger gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie dürfen Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen. Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten hat keinen oder nur vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist jedoch zu berücksichtigen, dass nach der Vermarktung in seltenen Fällen Schwindel beobachtet wurde.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten
Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SIMVASTATIN SANDOZ 40 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten als Einzeldosis abends mit ausreichend Flüssigkeit (ein Glas Wasser) ein. Sie können Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einhalten Sie eine cholesterinsenkende Diät befolgen.

Die übliche Dosis beträgt:
siehe Tabelle 2.

Höchstdosis:
2 Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 80 mg Simvastatin).

Ihr behandelnder Arzt wird die Dosis - bei Bedarf - in Intervallen von mindestens 4 Wochen erhöhen. 2 Filmtabletten werden nur für erwachsene Patienten empfohlen, die stark erhöhte Cholesterinspiegel im Blut und ein hohes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen haben.

	Übliche Anfangsdosis	Patienten, die eine hohe

		Anfangsdosis benötigen
Bei erhöhten Blutfettwerten	10 mg* bis 20 mg Simvastatin einmal täglich (entsprechend ½ Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten)	½ - 1 Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 20 mg bis 40 mg Simvastatin)
Bei angeborenen erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)	1 Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 40 mg Simvastatin) oder ½ Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten morgens, ½ Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten mittags und 1 Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten abends (entsprechend 80 mg Simvastatin täglich)	
Zur Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen	½ - 1Filmtablette von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 20 mg bis 40 mg Simvastatin)	

Gleichzeitige Verabreichung mit anderen Arzneimitteln
Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten wirkt allein oder zusammen mit Anionenaustauschern wie Colestyramin, Colestipol. Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten muss mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Anionenaustauschern eingenommen werden.

Bei Patienten, die Ciclosporin, Gemfibrozil, Danazol, Fibrate (außer Fenofibrat) oder Niacin in Dosen zur Senkung der Blutfettwerte (Nicotinsäure; ≥ 1 g/Tag) gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einnehmen, darf eine Dosis von 10 mg Simvastatin täglich nicht überschritten werden. Bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten einnehmen, darf eine Dosis von 20 mg Simvastatin täglich nicht überschritten werden.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche (10 bis 17 Jahre)
Für Kinder (10 - 17 Jahre) beträgt die empfohlene übliche Anfangsdosis 10 mg täglich abends. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg täglich.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit mittelschweren Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung normalerweise nicht notwendig. Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Min.) müssen Dosen über 10 mg* Simvastatin täglich sorgfältig abgewogen und, bei Bedarf, mit Vorsicht verschrieben werden.

*Für diese Dosierung sind Filmtabletten mit einem höheren Wirkstoffgehalt erhältlich.

Die Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten ist eine Langzeitbehandlung. Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten 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 zu viel Simvastatin Sandoz eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrale (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 40 mg Filmtabletten abbrechen
Die Blutfettwerte können wieder steigen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können in der folgenden Häufigkeit auftreten:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 behandelten Patienten
Häufig:	1 bis 10 von 100 behandelten Patienten
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten
Selten:	1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Anämie

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume; Gedächtnisverlust; Depression

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Kopfschmerzen, Parästhesie, periphere Neuropathie, Schwindel, periphere Polyneuropathie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Dyspepsie, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Gelbsucht, Hepatitis
Sehr selten: Leberinsuffizienz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag, Pruritus, Alopezie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Selten: Myopathie (einschließlich Myositis), Rhabdomyolyse mit oder ohne akute Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten ist erforderlich“), Myalgie, Muskelkrämpfe, Myositis, Polymyositis.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: sexuelle Störungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten: Asthenie

Untersuchungen
Selten: Anstieg der Transaminasen im Serum, erhöhte alkalische Phosphatase, Anstieg der Kreatinkinasewerte im Serum (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

In seltenen Fällen reagieren Patienten möglicherweise auf Simvastatin allergisch. Die Symptome einer allergischen Reaktion können Folgendes umfassen: vaskuläre Schwellung (angioneurotisches Ödem), Lupus-ähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur, Autoimmunerkrankung mit Veränderungen der Haut, vor allem im Bereich von Gesicht und Hals (Dermatomyositis), Vaskulitis, Veränderungen des Blutbilds (Thrombozytopenie, Eosinophilie, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit), Arthritis und Gelenkschmerzen, juckender Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötung, Atembeschwerden und allgemeines Unwohlsein.

Wenn während der Behandlung mit Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten nicht abgeklärte Muskelschmerzen, schmerzempfindliche oder schwache Muskeln auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SIMVASTATIN SANDOZ 40 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Kinder: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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

Entsorgung: Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten enthält
- Der Wirkstoff ist Simvastatin. Eine Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ascorbinsäure (E 300), Butylhydroxyanisol (E 320), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Hypromellose, Lactose-Monohydrat. Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talk, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten sind pink, ovale, konvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe mit der Prägung „SIM 40“ auf einer Seite und sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

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.

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 40 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE237282
Simvastatin Sandoz 40 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis): BE237273

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
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: Simvahexal 40 mg Filmtabletten
Holland: Simvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2011.