

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Simvastatin dura 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 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 dura 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin dura 10 mg beachten?
3. Wie ist Simvastatin dura 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin dura 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Simvastatin dura 10 mg und wofür wird es angewendet?

Simvastatin dura 10 mg wird zur Senkung erhöhter Werte von Cholesterin und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden in Ihrem Blut angewendet.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät fortsetzen. Simvastatin gehört zu der Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

Simvastatin dura 10 mg wird zusätzlich zu einer Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder hohe Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben und körperliche Bewegung und Gewichtsabnahme zu keinem Erfolg geführt haben.
- an einer Erbkrankheit, genannt homozygote familiäre Hypercholesterinämie leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten in Ihrem Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben. Wenn Sie Diabetes haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder an anderen Gefäßkrankheiten leiden, ist möglicherweise das Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung bei Ihnen erhöht.

Die meisten Menschen spüren keine unmittelbaren Symptome hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt oder Apotheker kann die Cholesterinwerte mittels

eines einfachen Bluttests messen. Erhöhte Cholesterinwerte in Ihrem Blut können zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen. Es kann zu einer Verstopfung der Blutgefäße kommen, die zu einer Arterienverkalkung (Atherosklerose) führt. Verkalkte Arterien sind weniger in der Lage, das Blut zum Herzen und durch den Körper zu transportieren. Dies kann zu Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) und Herzinfarkten führen.

Wenn Sie hohe Cholesterinwerte haben, neigen Sie eher zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wenn Sie auch:

- hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
- Diabetes (hohen Blutzucker) haben
- wenig körperliche Bewegung ausüben
- rauchen
- übergewichtig sind, oder eine Diät mit hohem Fettanteil einhalten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Ratschläge zu einem dieser Faktoren benötigen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin dura 10 mg beachten?

**Simvastatin dura 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- **allergisch** gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Leberbeschwerden haben
- **schwanger** sind oder stillen
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol oder Posaconazol), HIV-Protease-Hemmer (wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir), Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (wie z. B. Boceprevir oder Telaprevir), Antibiotika (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), oder Nefazodon zur Behandlung von Depressionen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Simvastatin dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen;
- Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) einnehmen;
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das oft bei organtransplantierten Patienten eingesetzt wird) einnehmen;
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter-schleimhaut [Endometriose]) einnehmen.

Wenn einer dieser aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht bevor Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Behandlung Rücksprache gehalten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin dura 10 mg einnehmen, wenn Sie:**

- gesundheitliche Probleme, einschließlich Allergien, haben
- eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin dura 10 mg ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- erhöhten Blutdruck oder erhöhte Fett- und Zuckerwerte in Ihrem Blut oder einen Body-Mass-Index von mehr als 30 kg/m<sup>2</sup> haben. Sie könnten möglicherweise ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung eines Diabetes haben. Ihr Arzt wird Sie eng überwachen, wenn dies auf Sie zutrifft.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken

- wegen einer Operation ins Krankenhaus müssen; Sie müssen möglicherweise die Einnahme von Simvastatin dura 10 mg für eine kurze Zeit unterbrechen.
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

### **Kinder**

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

### **Blutuntersuchungen**

Bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin dura 10 mg beginnen, wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um zu sehen, wie gut Ihre Leberfunktion ist. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung bestimmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überwachen.

Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen haben, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Wirkung dieses Arzneimittels zu überprüfen.

Während der Behandlung mit Simvastatin dura 10 mg 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.

### **Wichtig – Informieren Sie immer das medizinische Fachpersonal**

**Wenn Sie an unklaren Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur leiden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten schwerwiegend sein können. Dies kann zu Nierenversagen führen und dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.**

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung.. Für manche andere Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko für den Zerfall von Skelettmuskelzellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol trinken
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie 65 Jahre, oder älter sind
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wie z. B. Statinen oder Fibraten hatten
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben.

### **Einnahme von Simvastatin dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Viele Arzneimittel beeinflussen die Wirkungsweise von Simvastatin. Sie müssen Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von anderen Arzneimitteln,

einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, pflanzlicher Mittel und Vitamin-Ergänzungspräparaten beginnen.

- **Ciclosporin** zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei organtransplantierten Patienten
- ein Hormon genannt **Danazol**
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. **Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol** oder **Posaconazol**
- Fibrate wie **Gemfibrozil, Fenofibrat** oder **Bezafibrat**, die auch zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten angewendet werden.
- **Niacin** oder **Nikotinsäure** in hohen Dosen, die auch zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten angewendet werden.
- Antibiotika, wie z. B. **Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin** oder **Fusidinsäure**
- HIV-Protease-Hemmer wie **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir** oder **Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (**Boceprevir, Telaprevir**)
- ein Antidepressivum genannt **Nefazodon**
- Arzneimittel wie z. B. **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), **Verapamil, Diltizem** oder **Amlodipin** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen)
- **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvastatin dura 10 mg mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „*Simvastatin dura darf nicht eingenommen werden*“ aufgezählt).

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Simvastatin dura 10 mg beginnen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:**

- ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, genannt **Rifampicin**
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln wie z. B. **Warfarin, Phenprocoumon** oder **Acenocoumarol**, da die Dosierung von Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol möglicherweise geändert werden muss.

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Präparat einnehmen.

**Einnahme von Simvastatin dura 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft kann mit der Art und Weise, wie Ihr Körper mit Simvastatin dura 10 mg umgeht, wechselwirken. Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Simvastatin dura 10 mg einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Simvastatin dura 10 mg **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin dura 10 mg schwanger werden, **unterbrechen** Sie die Behandlung und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Sie dürfen Simvastatin dura 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel 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 dura 10 mg hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da Simvastatin dura 10 mg Schwindel verursachen kann, stellen Sie sicher, dass Sie davon nicht betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

### **Simvastatin dura 10 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Simvastatin dura 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Simvastatin dura 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihre Dosierung wird durch Ihren Arzt bestimmt und ist abhängig von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen. Ihre einzunehmende Dosis wird auf einem von Ihrem Apotheker aufgebrauchten Etikett vermerkt.

Denken Sie daran, eine fettarme Diät einzuhalten und sich körperlich zu bewegen.

### **Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)**

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg-40 mg, die Sie abends einnehmen sollten. Ihr Arzt kann die Dosis, die Sie einnehmen, alle 4 Wochen erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 80 mg. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke anhand Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen. Nehmen Sie Simvastatin dura 10 mg so lange wie vom Arzt verordnet ein.

### **Patienten mit hohen Blutfettwerten (Hyperlipidämie)**

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg – 20 mg Simvastatin, die Sie abends einnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis, die Sie einnehmen, alle 4 Wochen erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 80 mg.

### **Patienten mit erblich bedingtem hohem Cholesterinspiegel (homozygoter familiärer Hypercholesterinämie)**

Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 40 mg, die Sie abends einnehmen.

Die 80 mg- Dosis 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 (10-17 Jahre)**

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 10–17 Jahren beträgt zu Behandlungsbeginn 10 mg. Diese Dosis sollte in der Regel am Abend eingenommen werden. Falls erforderlich kann die Dosis auf maximal 40 mg erhöht werden.

Manche Patienten benötigen eine niedrigere Dosis, insbesondere wenn sie gleichzeitig Arzneimittel wie Fibrate oder Niacin einnehmen und auch, wenn sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

**Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln mit Simvastatin dura 10 mg**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zusätzlich zu Simvastatin dura 10 mg ein Arzneimittel genannt Colestyramin verordnen. Dieses Arzneimittel kann mit der Wirkungsweise von Simvastatin dura 10 mg wechselwirken.

Nehmen Sie Simvastatin mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin ein.

**Einnahme Ihres Arzneimittels**

Schlucken Sie die Tablette mit viel Wasser. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette um das Schlucken zu erleichtern. Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Simvastatin dura 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt, oder begeben Sie sich **umgehend** in die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin dura 10 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, außer es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin dura 10 mg abbrechen**

Nehmen Sie Simvastatin dura 10 mg solange wie vom Arzt verordnet ein. Brechen Sie die Behandlung **nicht** spontan ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Ihr Cholesterin-Spiegel dann eventuell wieder ansteigt.

**Wenn Sie weitere Fragen zur 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. Seien Sie über diese Liste der Nebenwirkungen nicht beunruhigt.

Möglicherweise betrifft Sie keine dieser Nebenwirkungen, aber es ist wichtig zu wissen, was zu tun ist, wenn sie auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**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.**

- **Ungeklärte muskuläre Erkrankungen** wie Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen sehr schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen und Nierenversagen führen kann. In einigen

Fällen können diese Erkrankungen lebensbedrohlich sein und 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 der Gelenke
  - Entzündung der Blutgefäße
  - ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Gesichtsrötung
  - Kurzatmigkeit 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.
- Entzündung der Lungen, die Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber verursacht (Häufigkeit nicht bekannt).

#### Andere Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten und sehr selten berichtet:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Missempfindungen, Schwindel
- Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrtheit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, jedoch kann die Häufigkeit aus den vorliegenden Informationen nicht bestimmt werden (Häufigkeit nicht bekannt).

- Erektile Dysfunktion
- Depressionen
- Sehnerkrankungen, die möglicherweise durch eine Sehnenruptur erschwert sein können.
- Anstieg des Blutzuckerspiegels

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

- 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 dura 10 mg überwachen.

*Laborwerte:*

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) im Blut 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](http://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 dura 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach verwendbar 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 dura 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Simvastatin dura enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin und Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie Simvastatin dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Simvastatin dura 10 mg sind rosafarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „G“ auf der einen und „SM“ Bruchkerbe „10“ auf der anderen Seite.

Simvastatin dura 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan dura GmbH  
Postfach 100635  
64206 Darmstadt

**Hersteller**

McDermott Laboratories Ltd.  
(t/a Gerard Laboratories)  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Generics (UK) Ltd.  
Station Close  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft.  
H-2900, Komárom, Mylan utca 1  
Ungarn

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Dänemark	Simvastatin Generics 10 mg
Deutschland	Simvastatin dura 10 mg Filmtabletten
Griechenland	Simvastatin Generics 10 mg
Irland	Simvastatin 10 mg Film-coated Tablets
Italien	Simvastatina Mylan Generics 10 mg
Niederlande	Simvastatine Mylan 10 mg Filmomhulde tabletten
Polen	Simvagen 10 mg
Portugal	Simvastatina Laquifa 10 mg Comprimidos Revestidos
Tschechische Republik	Simvastatin Mylan 10 mg
Vereinigtes Königreich	Simvastatin 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014**