

## PFLICHTANGABEN NACH §4 HWG - FACHWERBUNG

### Simvastatin Juta 20 mg Filmtabletten, Simvastatin Juta 40 mg Filmtabletten

**Simvastatin Juta 20 mg, 40 mg Filmtabletten. Zus.:** 1 Tbl. enth.: *Wirkstoff:* 20 mg bzw. 40 mg Simvastatin. *Sonst. Bestandt.:* Lactose, vorverkl. Stärke (Mais), mikrokrist. Cellulose, Talkum, Hyprolose, Hypromellose, Magnesiumstearat, Butylhydroxyanisol, Titandioxid. **Anwend.:** Hypercholesterinämie: Z. Behandl. d. primären o. gemischten Hyperlipidämie begl. zur Diät u. z. Behandl. der homozygoten familiären Hypercholesterinämie. Kardiovaskuläre Prävention: Z. Senkung kardiovaskulärer Mortalität u. Morbidität b. Patienten mit manifester atherosklerotischer Herzerkrankung o. Diabeter mellitus u. begleitend z. Korrektur anderer Risikofaktoren u. kardioprotektiver Therapie. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkstoff o. sonst. Bestandt.; aktive Lebererkrankung o. unklare andauernde Erhöhung der Serum-Transaminasen; Schwangerschaft u. Stillzeit; gleichz. Anwendung von potenten CYP3A4-Inhibitoren; gleichz. Anwendung von Gemfibrozil, Ciclosporin o. Danazol; gleichz. Anwendung von Lomitapid u. Simvastatin in Dosen von mehr als 40 mg bei Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie. **Nebenw.:** *Selten:* Anämie, Kopfschm., Parästhesien, Schwindel, periphere Neuropathie, verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung, Obstipation, Bauchschm., Flatulenz, Dyspepsie, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Pankreatitis, Hepatitis/Ikterus, Hautausschlag, Pruritus, Alopezie, Myopathie (einschl. Myositis), Rhabdomyolyse mit o. ohne akutem Nierenversagen, Myalgie, Muskelkrämpfe, Asthenie, Erhöhungen der Serum-Transaminasen, Erhöhungen der alkalischen Phosphatase u. der CK-Werte im Serum, offensichtliches Hypersensitivitätssyndrom, kognitive Beeinträchtigungen. *Sehr selten:* Anaphylaxie, Schlaflosigkeit, Beeintr. des Erinnerungsvermögens, Leberversagen mit teils tödlichem Ausgang, lichenoider Arzneimittelexanthem, Muskelriss, Gynäkomastie. *Nicht bekannt:* Depression, Myasthenia gravis, okuläre Myasthenie, interstitielle Lungenkrankheit, Tendinopathie, immunvermittelte nekrotisierende Myopathie, erektile Dysfunktion. *Mögliche NW unter Statinen:* Schlafstörungen, einschl. Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Diabetes mellitus, Erhöhungen von HbA1c u. Nüchtern-glucosespiegel, Muskelschm., Muskelempfindlichkeit o. anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvastatin nicht abklingen. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Warnhinw.:** Enthält Lactose u. Butylhydroxyanisol. **Verschreibungspflichtig. Stand:** März 2023. **Zul.-inh.:** Juta Pharma GmbH, Gutenbergstr. 13, 24941 Flensburg.