

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten  
Wirkstoff: Simvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die gesamte 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 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 sind Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Gerosim G.L. ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte) aus der Klasse der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer, ein so genanntes Statin. Simvastatin, der Wirkstoff von Gerosim G.L. - Filmtabletten vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Für Simvastatin ist belegt, dass es bei Patienten mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen (Herzerkrankung durch Verengung der Herzkranzgefäße) das Risiko senkt, einen Herzinfarkt zu erleiden oder einen Schlaganfall (hervorgerufen durch Verschluss von das Gehirn versorgenden Gefäßen) zu erleiden.

**Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten werden angewendet:**

zusätzlich zu einer geeigneten Diät bei

-Patienten mit einem erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen.

-Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (=eine angeborene Fettstoffwechselstörung) zusammen mit weiteren Blutfett-senkenden Behandlungen (z. B. LDL-Apherese, maschinelle Entfernung der Fette aus dem Blut), oder wenn solche nicht geeignet sind.

**Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-erkrankungen**

-bei Patienten, deren Cholesterinwerte im Blut normal oder erhöht sind, mit bestehender atherosklerotischer (Gefäß-verengender) Herzerkrankung oder Zuckerkrankheit zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten BEACHTEN?

### **Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gerosim G.L. - Filmtabletten sind.
- wenn Sie an einer aktiven Lebererkrankung leiden oder unklare andauernde Erhöhungen von Leberwerten (Serumtransaminasen) vorliegen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, welche die normale Ausscheidung von Gerosim G.L. 40 mg aus dem Körper stark hemmen wie z.B. Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Inhibitoren, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Nefazodon (siehe Bei Anwendung von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten ist erforderlich**

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Gerosim G.L. beginnen, wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

#### **- bei Erkrankungen der Skelettmuskulatur**

Wie andere Statine ruft Simvastatin gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase) äußert: Manchmal zeigt sich die Myopathie als Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen) mit oder ohne akutem Nierenversagen, sehr selten mit tödlichem Ausgang.

Das Risiko für eine Myopathie erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin.

Starke körperliche Anstrengung kann manchmal zu Erhöhungen des Laborwertes Kreatinkinase führen. Daher sollte dieser Laborwert nicht nach körperlicher Anstrengung oder bei Vorliegen anderer erklärbarer Ursachen für eine Erhöhung gemessen werden, da dies eine Beurteilung der Werte erschwert. Wenn die Ausgangswerte der Kreatinkinase deutlich erhöht sind (über das Fünffache des oberen Normwertes) sollte die Messung nach 5 - 7 Tagen wiederholt werden, um die Ergebnisse zu bestätigen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um eine mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung (Myopathie) abzuklären. Die Behandlung mit Gerosim 40 mg soll abgebrochen werden bei ausgeprägtem Anstieg Ihrer Laborwerte (Kreatinkinase über das Fünffache des oberen Normwertes), oder wenn der Arzt eine Myopathie oder einen Verdacht auf eine Myopathie festgestellt hat. Wenn täglich Beeinträchtigungen durch Muskelschmerzen bestehen, sollte erwogen werden, die Behandlung abzubrechen, auch wenn die Kreatinkinase unter dem Fünffachen des oberen Normwertes liegt.

Die Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten sollte einige Tage vor einer Operation sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.

Eine Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn:

- Sie bereits älter als 70 Jahre sind,
- Sie eine Nierenfunktionsstörung haben,
- Sie eine unbehandelte Schilddrüsenunterfunktion haben,
- Sie eine erbliche Myopathie in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben,

- Sie bereits eine Myopathie unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten (ebenfalls Arzneimittel zur Blutfettsenkung) hatten,
- Alkoholmissbrauch vorliegt.

Das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur ist erhöht, wenn gleichzeitig bestimmte Arzneimittel verabreicht werden, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. Dazu gehören z. B. Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS), Danazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Endometriose, einer Erkrankung der Gebärmutter) oder Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen).

Das Risiko ist ebenfalls bei gleichzeitiger Behandlung mit Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) oder bei gleichzeitiger Behandlung zur Unterdrückung des Immunsystems mit Ciclosporin erhöht.

Auch bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur Blutfettsenkung wie Fibrate oder höhere Dosen von Niacin (Nikotinsäure: ab 1 g/Tag) ist das Risiko einer Myopathie und Rhabdomyolyse erhöht.

Weiterhin ist das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur erhöht bei Behandlung mit höheren Tagesdosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen). Bei Behandlung mit täglich 80 mg Simvastatin und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) besteht ein leicht erhöhtes Risiko (siehe Bei Anwendung von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln).

Eine gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen, und Gerosim darf nicht durchgeführt werden: Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze), HIV-Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS), Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen) und Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen).

Falls eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin unabdingbar ist, muss die Behandlung mit Gerosim G.L. während der Dauer der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel unterbrochen werden.

Bei den Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Simvastatin in geringerem Ausmaß hemmen ist Vorsicht geboten:

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Verapamil oder Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Danazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Endometriose, einer Erkrankung der Gebärmutter), Gemfibrozil oder Blutfett-senkenden Dosen von Niacin (Nikotinsäure: ab 1 g/Tag) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin und Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) sollte vermieden werden, sofern der Nutzen das erhöhte Risiko dieser Arzneimittelkombination nicht überwiegt. Vor Anwendung von 10 mg Simvastatin pro Tag mit anderen Fibraten (außer Fenofibrat), Niacin, Ciclosporin oder Danazol sollte Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse durchführen.

Bei gemeinsamer Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten und Fenofibrat, ist Vorsicht geboten, da jedes dieser Arzneimittel alleine eine Myopathie verursachen kann.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht

überschritten werden (siehe 3. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten EINZUNEHMEN?), sofern der Nutzen das erhöhte Risiko einer Myopathie nicht überwiegt.

Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, ein solches Arzneimittel einzunehmen, wird Ihr Arzt die Entscheidung treffen, ob der Nutzen einer gleichzeitigen Behandlung das damit verbundene Risiko überwiegt oder ob eine andere Behandlung möglich ist bzw. ob die Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten angezeigt ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe 3. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten EINZUNEHMEN?). Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Während der Behandlung von Gerosim G.L. sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

**- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden**

Bei einigen erwachsenen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden in Studien am Patienten dauerhafte Erhöhungen (auf mehr als den dreifachen oberen Normwert) bestimmter Leberfunktionswerte (Serumtransaminasen) beobachtet. Nach Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung fielen die Werte gewöhnlich wieder langsam auf die Ausgangswerte ab.

Der Arzt sollte Ihre Leberfunktion (Bestimmung von Transaminasen) vor Behandlungsbeginn und danach bei Bedarf kontrollieren (siehe 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?). Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg vorgenommen werden (vor der Dosiserhöhung, drei Monate nach Dosiserhöhung auf 80 mg und danach regelmäßig (z. B. halbjährlich) im ersten Behandlungsjahr). Bei deutlichen Erhöhungen ihrer Leberwerte sollte Ihr Arzt die Bestimmungen umgehend wiederholen und diese Werte regelmäßig überprüfen. Sollten die Erhöhungen weiter fortschreiten, insbesondere wenn sie bis zum Dreifachen der oberen Normgrenze ansteigen und anhalten, sollte dieses Arzneimittel abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie schon einmal an der Leber erkrankt waren oder in erheblichem Maß Alkohol zu sich nehmen.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wurden unter der Behandlung mit Simvastatin mäßige Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) beobachtet (auf weniger als den dreifachen oberen Normwert). Diese Abweichungen traten bald nach Beginn der Behandlung mit Simvastatin auf, waren häufig vorübergehend und nicht von irgendwelchen Krankheitszeichen begleitet, ein Abbruch der Behandlung war nicht erforderlich.

Bei Anwendung von Gerosim G.L. 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 gemeinsame Einnahme der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen mit Gerosim G.L. - Filmtabletten kann dazu führen, dass die Wirkung von Gerosim G.L. - Filmtabletten und/oder des anderen Arzneimittels beeinflusst wird. Um Nebenwirkungen insbesondere auf die Muskulatur oder die Leber zu vermeiden und die jeweils gewünschte Wirkung zu erzielen, muss eventuell die Dosis von Gerosim G.L. - Filmtabletten und/oder des anderen Arzneimittels angepasst werden. Auch die Unterbrechung einer Behandlung oder die Umstellung auf eine andere Behandlung können erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

*Bei den nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Arzneimittelgruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten Vorsicht geboten:*

Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen, die auch allein gegeben, eine Erkrankung der Skelettmuskulatur hervorrufen können

- Gemfibrozil, andere Fibrate und Niacin (Nikotinsäure: ab 1 g/Tag). Wenn eines dieser Arzneimittel (außer Fenofibrat) mit Gerosim zusammen eingenommen wird, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten EINZUNEHMEN?),
- Gemfibrozil kann zudem die Blutspiegel von Simvastatin erhöhen. Für Fenofibrat gibt es keine Anzeichen, dass das Risiko für eine solche Erkrankung durch die gemeinsame Gabe höher ist, als die zusammengenommenen Risiken der einzelnen Arzneimittel. Für andere Fibrate liegen keine entsprechenden Daten vor.

Arzneimittel, die das Risiko für Beschwerden der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stören: Gerosim G.L. - Filmtabletten dürfen nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden: Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel gegen krankheitserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS) und Nefazodon (Antidepressivum). Ist eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin erforderlich, muss die Behandlung mit Simvastatin dafür unterbrochen werden. Vorsicht ist angebracht, wenn Simvastatin mit folgenden Arzneimitteln kombiniert wird: Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen).

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems):

Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit Simvastatin insbesondere in höheren Dosen – und Ciclosporin erhöht. Daher sollte bei Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten EINZUNEHMEN?)

Danazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Endometriose, einer Erkrankung der Gebärmutter):

Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit Simvastatin und Danazol erhöht.

Verapamil, Amiodaron sowie Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen):

Das Risiko einer Myopathie ist bei gemeinsamer Behandlung mit höheren Dosen von Simvastatin und Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil erhöht.

Daher sollte bei Patienten, die Amiodaron oder Verapamil einnehmen, eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten EINZUNEHMEN?). Patienten, die mit Diltiazem und 80 mg Simvastatin behandelt werden, haben ein leicht erhöhtes Myopathierisiko. Daher sollte bei Patienten, die Diltiazem einnehmen, eine Dosis von 40 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Zum Risiko für Beschwerden der Muskulatur siehe auch oben unter „Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten/Erkrankungen der Skelettmuskulatur“.

Einzunehmende Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen)

Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln vom Typ der Cumarin-Derivate (wie z. B. Warfarin) zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden, kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Daher sollte zu Beginn und während der Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Gerosim G.L. - Filmtabletten Ihre Prothrombinzeit (bestimmter Blutgerinnungswert) bestimmt

werden, wenn Sie solche blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen. Danach kann die Prothrombinzeit in den üblichen Abständen überprüft werden.

Alkohol:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Grapefruitsaft.

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel, einschließlich Gerosim G.L. - Filmtabletten verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Bei Einnahme von Gerosim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Genuss von Grapefruitsaft sollte während der Behandlung mit Simvastatin vermieden werden.

Der Konsum erheblicher Mengen von Alkohol ist zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Gerosim G.L. - Filmtabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Gerosim G.L. - Filmtabletten dürfen nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wird eine Frau, die mit Gerosim G.L. - Filmtabletten behandelt wird, schwanger, muss sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht, dürfen Gerosim G.L. - Filmtabletten während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gerosim G.L. - Filmtabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass nach Einnahme von Gerosim selten über Schwindel berichtet wurde.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten**

1 Filmtablette enthält 298 mg wasserfreie Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Der Dosierungsbereich von Simvastatin reicht von 5 mg pro Tag bis 80 mg pro Tag.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

Eine Tageshöchstdosis von 80 mg Simvastatin darf nicht überschritten werden und wird nur für Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall empfohlen.

Für die genaue Dosierung stehen Gerosim G.L. - Filmtabletten zu 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg zur Verfügung.

Dabei gelten folgende Empfehlungen:

### **Zur Senkung der Blutfettwerte**

*Patienten mit erhöhtem Cholesterin im Blut (primärer oder gemischter Hyperlipidämie)*

Vor Beginn der Behandlung mit Gerosim G.L. - Filmtabletten sollte eine geeignete cholesterinsenkende Diät begonnen werden, die auch während der Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis 10 bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich als Einzeldosis am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 bis 40 mg Simvastatin verordnet werden.

Dosisanpassungen - falls erforderlich - sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

*Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (= eine bestimmte erbliche Fettstoffwechselstörung)*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosis:

40 mg Simvastatin pro Tag- einmal täglich als Einzeldosis am Abend oder 80 mg Simvastatin pro Tag auf 3 Gaben pro Tag verteilt d.h. zweimal 20 mg am Tag und einmal 40 mg am Abend. Gerosim G.L. - Filmtabletten sollten bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen Blutfett-senkenden Maßnahmen (z.B. LDL-Apherese, maschinelle Entfernung der Fette aus dem Blut) angewendet werden, oder wenn solche Maßnahmen nicht zur Verfügung stehen.

### **Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-erkrankungen**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist für Patienten (mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut) mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen (Herzerkrankungen durch Verengung der Herzkranzgefäße) die empfohlene Dosis 20 bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Die Behandlung mit dem Arzneimittel kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden.

Dosisanpassungen - falls erforderlich - sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

### **Gemeinsame Behandlung mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Ihnen Ihr Arzt Gerosim G.L. - Filmtabletten zur Einnahme mit Colestyramin (einen Gallensäurebinder) oder einem anderen Gallensäurebinder verordnet hat, nehmen Sie Gerosim G.L. - Filmtabletten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder ein.

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder Danazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Endometriose) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Gemfibrozil, andere Fibrate (außer Fenofibrat) oder Blutfett-senkende Dosen (ab 1 g/Tag) von Niacin (Nikotinsäure) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Wenn Sie Amiodaron oder Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauf-erkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

(Siehe dazu auch 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten BEACHTEN? / Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von

Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten / Bei Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln.)

**Kinder und Jugendliche**

Gerosim G.L. wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

**Ältere Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie unter einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden, ist in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Dosen über 10 mg Simvastatin pro Tag sorgfältig erwogen und, falls erforderlich, von Ihrem Arzt mit Vorsicht verordnet werden.

### **Wie sollten Sie Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten einnehmen**

Die Filmtabletten sollten unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden und können an der Bruchkerbe geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten abbrechen**

Bei der Einnahme von Gerosim G.L. handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Nehmen Sie Gerosim G.L. solange wie vom Arzt verordnet ein. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte 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 können Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

**Selten:** weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Blutarmut (Anämie)

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Selten: Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien wie z.B. Kribbeln), Schwindel, Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie)

**Erkrankungen des Verdauungstraktes:**

Selten: Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, allgemeine Verdauungsstörung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

**Erkrankungen der Leber und Gallenblase:**

Selten: Leberentzündung/Gelbsucht (Hepatitis/Ikterus)

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall

**Skelettmuskulatur- und Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

Selten: Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), (siehe 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten BEACHTEN? / Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten/ *Erkrankungen der Skelettmuskulatur*), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Selten: Abgeschlagenheit (Asthenie)

Selten traten Krankheitszeichen auf, die offensichtlich mit einer Überempfindlichkeit (Hypersensitivitätssyndrom) zusammenhingen: plötzlich auftretende schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Autoimmunkrankheit mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerz (Arthralgie), juckender Hautausschlag (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität), Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden (Dyspnoe), allgemeines Krankheitsgefühl.

**Untersuchungen:**

Selten: Erhöhungen verschiedener Leberfunktionswerte (siehe 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten BEACHTEN? / Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten/ *Leberfunktionsstörungen*) und eines Muskelenzyms (CK-Werte im Serum) (siehe Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten/ *Erkrankungen der Skelettmuskulatur*).

Wenn Sie während der Behandlung mit Gerosim unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten BEACHTEN? / Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten/ *Erkrankungen der Skelettmuskulatur*).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:**

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexualbeschwerden
- Depressionen

- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehenden Husten und/ oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

## **5. WIE SIND Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?**

Es sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Gerosim G.L. 40mg - Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin. Eine Filmtablette enthält 40 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose (298 mg), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol, Magnesiumstearat, Talkum, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose und Titandioxid E 171.

### **Wie Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Gerosim G.L. 40 mg - Filmtabletten sind weiße Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, oblong und bikonvex, mit der Prägung „40“ auf der gekerbten Seite und mit der Prägung „SVT“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 30 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-25090

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2010.**