

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Simvastatin axcount 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Simvastatin axcount 10 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut (Lipidsenker) aus der Klasse der Cholesterin-Synthese-Enzymhemmer. Der Wirkstoff von Simvastatin axcount 10 mg, Simvastatin, vermindert die Cholesterinbildung in der Leber.

Für Simvastatin ist belegt, dass es bei Patienten mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen das Risiko senkt, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

#### Simvastatin axcount 10 mg wird angewendet

zusätzlich zu einer Diät bei:

- Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen.
- Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusammen mit weiteren Behandlungen 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 Herzerkrankung oder Zuckerkrankheit zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen.

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

**Simvastatin axcount 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer aktiven Lebererkrankung oder einer ungeklärten und andauernden Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) im Blut leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol
  - Antibiotika zur Behandlung von Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
  - Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
  - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
  - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Gemfibrozil
  - Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (Organtransplantationen) eingesetzt werden
  - Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- 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 gegeben wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Simvastatin axcount 10 mg einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Simvastatin axcount 10 mg ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin axcount 10 mg ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg zeitweise zu unterbrechen.

Die Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg sollte einige Tage vor einer Operation sowie bei Eintritt eines akuten ernsten Krankheitsbildes vorübergehend unterbrochen werden.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

### *Erkrankungen der Skelettmuskulatur*

Wie andere Statine ruft Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin axcount 10 mg, gelegentlich eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervor, die sich in Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase [CK])

äußert. **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 zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.**

Das Risiko für eine Myopathie erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin. Starke körperliche Anstrengung kann manchmal zu Erhöhungen des Laborwerts Kreatinkinase (CK) führen. Daher sollte dieser Laborwert nicht nach körperlicher Anstrengung oder bei Vorliegen anderer plausibler 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.

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um eine mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung (Myopathie) abzuklären. Die Behandlung mit Simvastatin axcount 10 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 schwere Muskelschmerzen bestehen, sollte erwogen werden, die Behandlung abzubrechen, auch wenn die Kreatinkinase unter dem Fünffachen des oberen Normwertes liegt.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin axcount 10 mg, insbesondere bei der 80-mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:

- über 65 Jahre,
- weiblichen Geschlechts,
- mit Nierenfunktionsstörungen,
- mit unbehandelter Schilddrüsenunterfunktion,
- mit einer erblichen Muskelerkrankung (Myopathie) in der eigenen oder familiären Krankengeschichte,
- die bereits eine Muskelerkrankung (Myopathie) unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten hatten,
- die in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.

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.

Das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur ist erhöht, wenn gleichzeitig bestimmte Substanzen verabreicht werden, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. Dazu gehören z. B.: Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol (Mittel gegen krankheitserregende Pilze), Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir), Boceprevir, Telaprevir oder Nefazodon (Antidepressivum).

Das Risiko ist ebenfalls mit Gemfibrozil Ciclosporin oder Danazol erhöht.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg und anderen Fibraten oder höheren Dosen von Niacin (Nikotinsäure;  $\geq 1$  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, Amlodipin, Ranolazin, Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen), und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln, welche die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen, und Simvastatin axcount 10 mg darf nicht durchgeführt werden: Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen krankheitsserregende Pilze), HIV-Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS), Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika), Boceprevir oder Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen), Nefazodon (Antidepressivum), Ciclosporin, Gemfibrozil und Danazol. Eine gleichzeitige Anwendung von Simvastatin axcount 10 mg und Fusidinsäure wird nicht empfohlen.

Falls eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Posaconazol oder Voriconazol unabdingbar ist, muss die Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg 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: Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislaufkrankungen) oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Verapamil, Diltiazem oder Fibraten außer Fenofibrat oder Gemfibrozil (siehe Abschnitt 2. „Simvastatin axcount 10 mg darf nicht eingenommen werden“) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden, sofern der Nutzen das erhöhte Risiko dieser Arzneimittelkombination nicht überwiegt.

Bei gemeinsamer Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg und Fenofibrat oder Niacin (Nicotinsäure) in lipidsenkenden Dosen ( $\geq 1$  g/Tag) bzw. niacinhaltigen Präparaten ist Vorsicht geboten, da jedes dieser Arzneimittel alleine eine Myopathie verursachen kann.

Wenn Sie Amiodaron, Amlodipin oder Ranolazin einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin axcount 10 mg 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 Simvastatin axcount 10 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg angezeigt ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Simvastatin axcount 10 mg einzunehmen?“). Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.

Während der Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

#### *Leberfunktionsstörungen*

Bei einigen erwachsenen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden in klinischen Studien dauerhafte Erhöhungen (auf mehr als den dreifachen oberen Normwert) bestimmter Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen) beobachtet. Nach Unterbrechung oder Beendigung der Therapie 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg Simvastatin 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 das 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 Serum-Transaminasen 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 Symptomen begleitet; ein Abbruch der Behandlung war nicht erforderlich.

Während der Behandlung mit Simvastatin axcount 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.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Ältere Menschen**

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Eine Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 65 Jahre sind.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simvastatin axcount 10 mg einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneistoffe bzw. Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg mit diesen Arzneistoffen bzw. Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter Abschnitt 2. „Simvastatin axcount 10 mg darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (Organtransplantationen) eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure.
- Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir

- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem, Amlodipin oder Ranolazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Simvastatin axcount 10 mg kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Daher sollte zu Beginn und während der Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg, sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simvastatin axcount 10 mg Ihre Prothrombinzeit bestimmt werden, wenn Sie solche blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen. Danach kann die Prothrombinzeit in den üblichen Abständen überprüft werden.
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Niacin
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Chinesische Patienten informieren bitte ihren Arzt, wenn sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Arzneimittel (z. B. zur Cholesterinsenkung) einnehmen.

Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen.

### **Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Medikamente einschließlich Simvastatin axcount 10 mg verändern und damit das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen. Während der Behandlung von Simvastatin axcount 10 mg sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Simvastatin axcount 10 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wird eine Frau, die mit Simvastatin axcount 10 mg behandelt wird, schwanger, muss sie die Behandlung unterbrechen und ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

#### Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin axcount 10 mg, in die Muttermilch

übergeht, darf Simvastatin axcount 10 mg während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Simvastatin axcount 10 mg hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

### **Simvastatin axcount 10 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Simvastatin axcount 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 axcount 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 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.

Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung und der Einnahme stehen Filmtabletten mit 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg Wirkstoff zur Verfügung.

Dabei gelten folgende Empfehlungen:

#### **Zur Senkung der Blutfettwerte**

- *Patienten mit Hypercholesterinämie (primärer oder gemischter Hyperlipidämie)*  
Vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg 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 mg bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich als Einzeldosis am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung (siehe Abschnitt 3. „Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung...“).

Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 mg bis 40 mg Simvastatin verordnet werden. Dosisanpassungen – falls erforderlich – sollten wie oben beschrieben durchgeführt werden.

- *Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie*  
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.

Simvastatin axcount 10 mg sollte bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) angewendet werden.

### **Zur Vorbeugung von Herzkreislauferkrankungen**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist für Patienten (mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut) mit einem hohen Risiko für koronare Herzerkrankungen die empfohlene Dosis 20 mg bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung (siehe Abschnitt 3. „Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung...“).

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 Simvastatin axcount 10 mg mit Colestyramin (ein Anionenaustauscher) oder einen anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin axcount 10 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie mit Verapamil, Diltiazem oder Fibraten außer Fenofibrat und Gemfibrozil (siehe Abschnitt 2. „Simvastatin axcount 10 mg darf nicht eingenommen werden“) behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden. Bei gemeinsamer Behandlung von Simvastatin axcount 10 mg mit Amiodaron, Amlodipin oder Ranolazin sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg beachten? / Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg ist erforderlich / Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10–17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin axcount pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin axcount pro Tag.

Die Dosis von 80 mg wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung empfohlen.

### **Anwendung bei Nierenfunktionsstörung**

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.

### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sollen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit am Abend eingenommen werden. Die Filmtabletten können entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit eingenommen werden.



## **Dauer der Anwendung**

Bei der Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung mit Simvastatin axcount 10 mg bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

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

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie am Abend des folgenden Tages die verordnete Dosis ein. Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg abbrechen**

Nehmen Sie Simvastatin axcount 10 mg solange wie vom Arzt verordnet ein. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden selten berichtet:

**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.**

- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Muskelkrämpfen. Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; 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 (Polymyalgia rheumatica)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut (Dermatomyositis), nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
- Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein
- Krankheitsbild mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes (Lupus-ähnliches Krankheitsbild)
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Lebersversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder 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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sehenerkrankung, manchmal bis hin zum Sehnenriss

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Anhaltende Muskelschwäche.

Untersuchungen:

Selten: Erhöhungen verschiedener Leberfunktionswerte (Serum-Transaminasen [ALT, AST,  $\gamma$ -GT], der alkalischen Phosphatase) und eines Muskelenzyms (CK-Werte im Serum) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin axcount 10 mg beachten?“)

Selten wurde im Zusammenhang mit der Einnahme von Statinen einschließlich Simvastatin über kognitive Beeinträchtigungen (z. B. Gedächtnisverlust, Vergesslichkeit, Amnesie, Gedächtnisstörungen, Verwirrung) berichtet. Diese sind im Allgemeinen nicht schwerwiegend und nach Absetzen der Statine reversibel, mit unterschiedlichen Zeitspannen bis zum Auftreten (von 1 Tag bis zu Jahren) und Abklingen (3 Wochen im Durchschnitt) der Symptome.

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

- Schlafstörungen, wie Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen

- 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 axcount 10 mg überwachen.

### **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 axcount 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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. 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 axcount 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Simvastatin  
Eine Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Ascorbinsäure, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).  
Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

### **Wie Simvastatin axcount 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Simvastatin axcount 10 mg ist eine pfirsichfarbene, längliche, beidseitig gewölbte Filmtablette mit Kerbe auf drei Seiten.

Simvastatin axcount 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00  
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

### **Hersteller**

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside  
Northbridge road  
Berkhamsted, Hertfordshire  
HP4 1EG  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**