

Packungsbeilage: Information für den Patienten  
Simvastatin Accord 10 mg Filmtabletten  
Simvastatin Accord 20 mg Filmtabletten  
Simvastatin Accord 40 mg Filmtabletten  
Simvastatin Accord 80 mg Filmtabletten  
Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie starke Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Simvastatin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie Simvastatin Accord nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist Simvastatin Accord einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Simvastatin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin Accord und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Accord enthält den Wirkstoff Simvastatin. Simvastatin Accord ist ein Arzneimittel zur Senkung der Konzentrationen von Gesamtcholesterin, 'schlechtem' Cholesterin (LDL-Cholesterin) und fettigen Substanzen, die Triglyceride genannt werden, im Blut. Darüber hinaus erhöht Simvastatin Accord die Konzentration des 'guten' Cholesterins (HDL-Cholesterin). Simvastatin gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als Statine bezeichnet werden.

Cholesterin ist eine von mehreren fettigen Substanzen, die im Blutkreislauf vorhanden sind. Ihr Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

LDL-Cholesterin wird oft als 'schlechtes' Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Wänden Ihrer Blutgefäße ansammeln kann und dadurch 'Plaques' entsteht. Letztendlich kann diese 'Plaques' wachsen und zu einer Verengung der Blutgefäße führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu lebenswichtigen Organen, wie dem Herzen oder dem Gehirn, verlangsamen oder blockieren. Diese Blockade des Blutflusses kann zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

HDL-Cholesterin wird oft als 'gutes' Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, die Ansammlung von schlechtem Cholesterin in den Blutgefäßen zu verhindern und so vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen schützt.

Triglyceride sind eine andere Form von Fett in Ihren Blutgefäßen, die das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihre cholesterinsenkende Diät fortsetzen.

Simvastatin Accord wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

Erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie) oder wenn die Fettwerte im Blut erhöht sind (gemischte Hyperlipidämie).

An einer erblichen Erkrankung leiden (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie können auch andere Behandlungen erhalten.

An koronarer Herzkrankheit (KHK) leiden oder ein hohes Risiko für KHK haben (weil Sie Diabetes haben, eine Vorgeschichte eines Schlaganfalls oder einer anderen Gefäßerkrankung haben). Simvastatin Accord kann Ihr Leben verlängern, indem es das Risiko von Herzerkrankungen oder durch Herzerkrankungen verursachten Problemen senkt, unabhängig von der Menge an Cholesterin in Ihrem Blut.

Die meisten Menschen zeigen keine unmittelbaren Symptome eines hohen Cholesterinspiegels. Ihr Arzt kann Ihren Cholesterinspiegel mit einem einfachen Bluttest messen. Besuchen Sie regelmäßig Ihren Arzt, überwachen Sie Ihren Cholesterinspiegel und besprechen Sie Ihre Zielwerte mit Ihrem Arzt.

2. Wann dürfen Sie Simvastatin Accord nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe finden Sie unter Abschnitt 6: Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Wenn Sie derzeit Leberprobleme haben.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffe verwenden:

Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Antimykotika)

Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Antibiotika)

HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (verwendet bei HIV-Infektionen)

Boceprevir oder Telaprevir (verwendet gegen Hepatitis-C-Virusinfektion)

Nefazodon (verwendet bei der Behandlung von Depressionen)

Cobicistat

Gemfibrozil (verwendet zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Ciclosporin (verwendet bei Patienten, die eine Organtransplantation erhalten haben)

Danazol (ein künstliches Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter vorkommt)

Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel verwenden oder in den letzten 7 Tagen verwendet haben, das Fusidinsäure heißt (ein Arzneimittel gegen eine bakterielle Infektion), oral oder durch Injektion. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure und Simvastatin Accord kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse genannt) führen. Verwenden Sie nicht mehr als 40 mg Simvastatin Accord, wenn Sie Lomitapid verwenden (ein Arzneimittel zur Behandlung einer schweren, seltenen, erblichen Cholesterinerkrankung).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der oben genannten Arzneimittel verwenden, fragen Sie Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, bevor Sie dieses Mittel verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt:

über alle Ihre medizinischen Zustände, einschließlich Allergien.

wenn Sie große Mengen Alkohol trinken.

wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten. Es ist möglich, dass Simvastatin Accord nicht für Sie geeignet ist.

wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Simvastatin Accord für kurze Zeit unterbrechen.

wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da Sie möglicherweise eine andere Dosis benötigen.

Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, bevor Sie Simvastatin Accord einnehmen, und wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen haben, auch während Sie Simvastatin Accord verwenden. Dies dient dazu, zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Ihr Arzt kann auch entscheiden, Ihr Blut zu untersuchen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert, nachdem Sie mit der Einnahme von Simvastatin Accord begonnen haben. Wenn Sie Diabetes haben oder Gefahr laufen, Diabetes zu bekommen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie haben wahrscheinlich ein Risiko für Diabetes, wenn Sie viele Zucker und Fette im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.

wenn Sie Myasthenie (eine Krankheit, bei der allgemeine Muskelschwäche auftritt, in einigen Fällen auch in den Muskeln, die beim Atmen verwendet werden) oder okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Augenmuskelschwäche verursacht) haben oder hatten, da Statine die Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche bekommen. Dies sollten Sie tun, da in seltenen Fällen schwere Muskelprobleme auftreten können, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt; in sehr seltenen Fällen gab es Todesfälle.

Das Risiko eines Muskelabbaus ist bei höheren Dosierungen von Simvastatin Accord größer, insbesondere bei der Dosierung von 80 mg. Das Risiko eines Muskelabbaus ist auch bei bestimmten Patienten größer. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

Sie trinken große Mengen Alkohol

Sie haben Probleme mit Ihren Nieren

Sie haben Probleme mit Ihrer Schilddrüse

Sie sind 65 Jahre oder älter

Sie sind eine Frau

Sie hatten jemals Muskelprobleme während der Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die als 'Statine' oder Fibrate bezeichnet werden

Sie oder ein naher Verwandter haben eine erbliche Muskelerkrankung.

Kontaktieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ständig unter Muskelschwäche leiden. Es können zusätzliche Tests und Medikamente erforderlich sein, um dies nachzuweisen und zu behandeln.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Simvastatin wurde bei Jungen im Alter von 10-17 Jahren und Mädchen im gleichen Alter untersucht, bei denen die Menstruation mindestens ein Jahr zuvor begonnen hatte (siehe Abschnitt 3: Wie verwenden Sie Simvastatin Accord?).

Simvastatin wurde bei Kindern unter 10 Jahren nicht untersucht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Informationen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Simvastatin Accord noch andere Arzneimittel, oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Die Einnahme von Simvastatin Accord zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel kann die Wahrscheinlichkeit von Muskelproblemen erhöhen (einige davon sind auch bereits im obigen Abschnitt 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?' genannt):

Wenn Sie orales Fusidinsäure verwenden, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend einstellen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, wieder mit Simvastatin Accord zu beginnen. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin Accord mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

Ciclosporin (häufig bei Patienten verwendet, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben)

Danazol (ein künstliches Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter vorkommt)

Arzneimittel mit einem Wirkstoff wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Antimykotika)

Fibrate mit einem Wirkstoff wie Gemfibrozil und Bezafibrat (verwendet, um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)

Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen).

HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)

Mittel gegen eine Hepatitis-C-Virusinfektion wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (verwendet gegen Hepatitis-C-Virusinfektion)

Nefazodon (verwendet bei der Behandlung von Depressionen)

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat

Amiodaron (verwendet zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)

Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (verwendet gegen Bluthochdruck, Brustschmerzen bei Herzerkrankungen oder andere Herzerkrankungen)  
Lomitapid (verwendet zur Behandlung einer schweren, seltenen erblichen Cholesterinerkrankung) Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von schwer zu behandelnden Infektionen der Haut und Hautgewebe und Bakteriämie (bei der Bakterien im Blut sind) verwendet wird). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen, schlimmer werden können, wenn dieses Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (zum Beispiel Simvastatin Accord) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine Zeit lang mit der Einnahme von Simvastatin aufhören.  
Colchicin (verwendet zur Behandlung von Gicht)  
Ticagrelor (verwendet gegen das Zusammenklumpen von Blutplättchen)

Wie bei den oben genannten Arzneimitteln sollten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, kürzlich verwendet haben oder möglicherweise bald verwenden werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können. Sie sollten insbesondere die Verwendung von Arzneimitteln mit den folgenden Wirkstoffen Ihrem Arzt melden:

Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der Blutgerinnsel verhindert, wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoaganzien)  
Fenofibrat (auch verwendet, um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)  
Niacin (auch verwendet, um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)  
Rifampicin (verwendet zur Behandlung von Tuberkulose)

Teilen Sie jedem Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, mit, dass Sie Simvastatin Accord verwenden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise beeinflussen, wie der Körper bestimmte Medikamente, einschließlich Simvastatin Accord, verwendet. Die Einnahme von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Simvastatin Accord einnehmen, beenden Sie die Einnahme sofort und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Verwenden Sie Simvastatin Accord nicht, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Simvastatin Accord Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Beachten Sie jedoch, dass einige Menschen schwindelig werden, wenn sie Simvastatin Accord eingenommen haben.

Simvastatin Accord enthält Laktose

Simvastatin Accord Tabletten enthalten einen Zucker, der Laktose genannt wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. Wie verwenden Sie Simvastatin Accord?

Ihr Arzt bestimmt die richtige Tablettenstärke für Sie, abhängig von Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risiko.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät fortsetzen, während Sie dieses Mittel verwenden.

#### Dosierung:

Die empfohlene Dosierung ist eine Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Tablette pro Tag oral einzunehmen.

#### Erwachsene:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10, 20 oder in einigen Fällen 40 mg pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen auf maximal 80 mg pro Tag anpassen. Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg pro Tag ein.

Ihr Arzt kann niedrigere Dosen verschreiben, insbesondere wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel verwenden oder wenn Sie Nierenprobleme haben.

Die Dosis von 80 mg wird nur bei erwachsenen Patienten mit einem stark erhöhten Cholesterinspiegel im Blut und einem hohen Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen empfohlen, die mit niedrigeren Dosen ihre Cholesterin-Zielwerte nicht erreicht haben.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre:

Für Kinder (von 10-17 Jahren) beträgt die übliche empfohlene Anfangsdosis 10 mg pro Tag, abends einzunehmen. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 40 mg pro Tag.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel abends ein. Sie können es mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel weiter ein, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es absetzen sollen.

Wenn Ihr Arzt Simvastatin Accord zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins verschrieben hat, das ein Gallensäure-bindendes Harz enthält, müssen Sie Simvastatin Accord mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure-bindenden Harzes einnehmen.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit die normale Menge Simvastatin Accord ein.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigen kann.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um anzugeben, wie häufig Nebenwirkungen berichtet wurden:

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten).

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten).

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

Wenn eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Die folgenden seltenen schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden berichtet.

Muskelschmerzen, Muskelüberempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelgewebszerfall mit Nierenschädigung als Folge. Es gab sehr seltene Fälle von Todesfällen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich:

Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, die das Atmen erschweren kann (Angioödem)

starke Muskelschmerzen, typischerweise in Schultern und Hüften

Hautausschlag mit Schwäche der Gliedmaßen und Nackenmuskulatur

Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)

Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

ungewöhnliche Blutergüsse, Hautausschlag und Schwellung (Dermatomyositis), Nesselsucht, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, 'Flush' (Erröten im Gesicht)

Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein

Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Leberentzündung mit den folgenden Symptomen: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin oder hell gefärbter Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten).  
Bauchspeicheldrüsenentzündung, oft mit starken Bauchschmerzen.

Die folgende Nebenwirkung trat sehr selten auf:

Eine schwere allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie)  
Ausschlag, der auf der Haut auftreten kann, oder Geschwüre im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)  
Muskelriss  
Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

In seltenen Fällen wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie)  
Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen  
Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel  
Verdauungsstörungen (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)  
Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall  
Schwäche  
Schlafstörungen (sehr selten)  
schlechtes Gedächtnis (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrtheit  
verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

Ebenso wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet, die mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden können (Häufigkeit unbekannt):

Erektionsstörung  
Depression  
Probleme mit Sehnen, manchmal kompliziert durch Sehnenriss  
Lungenentzündung mit Atemproblemen einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.  
Myasthenia gravis (eine Krankheit, die allgemeine Muskelschwäche verursacht, in einigen Fällen in Muskeln, die beim Atmen verwendet werden);  
okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Muskelschwäche der Augen verursacht).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, die sich nach Aktivitätsphasen verschlimmert, Doppelsehen oder hängende Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Mögliche andere Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden

Schlafprobleme, einschließlich Alpträume  
sexuelle Probleme  
Diabetes. Hierfür haben Sie ein höheres Risiko, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.

Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln, die konstant sind und möglicherweise nicht verschwinden, nachdem die Behandlung mit diesem Mittel beendet wurde (Häufigkeit nicht bekannt).

#### Laborwerte

Bei bestimmten Laboruntersuchungen des Blutes wurden Erhöhungen der Leberfunktion und eines Muskelenzyms (Kreatinkinase) beobachtet.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden: Niederländisches Nebenwirkungszentrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie Simvastatin Accord auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf den Flaschen und der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Simvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg).

Jede Filmtablette Simvastatin Accord 10 mg enthält 10 mg Simvastatin.

Jede Filmtablette Simvastatin Accord 20 mg enthält 20 mg Simvastatin.

Jede Filmtablette Simvastatin Accord 40 mg enthält 40 mg Simvastatin.

Jede Filmtablette Simvastatin Accord 80 mg enthält 80 mg Simvastatin.

Die anderen Bestandteile dieses Mittels sind:

Tablettenkern:

Butyliertes Hydroxyanisol (E320)

Ascorbinsäure (E300)

Citronensäuremonohydrat (E330)

Mikrokristalline Cellulose (E460a)

Vorgelatinierte Maisstärke

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat (E470B)

Filmüberzug:  
Hypromellose (E464)  
Hydroxypropylcellulose (E463)  
Titandioxid (E171)  
Talkum (E553b)  
Eisenoxid Gelb (E172) - für 10 und 20 mg  
Eisenoxid Rot (E172) – für 10, 20, 40 und 80 mg

Wie sieht Simvastatin Accord aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Simvastatin Accord 10 mg Filmtabletten:  
Hellrosa, runde, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit der Prägung 'CS' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Simvastatin Accord 20 mg Filmtabletten:  
Hellrosa, runde, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit der Prägung 'CT' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Simvastatin Accord 40 mg Filmtabletten:  
Rosa, runde, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit der Prägung 'CU' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Simvastatin Accord 80 mg Filmtabletten:  
Rosa, kapselförmige, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit der Prägung 'CV' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Simvastatin Accord Filmtabletten 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Simvastatin Accord Filmtabletten 10 mg, 20 mg und 40 mg sind auch in Flaschen zu 250, 500 und 1000 Tabletten erhältlich (ausschließlich für den Krankenhausgebrauch oder zur Dosierung).

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller  
Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht  
Niederlande

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens  
Lamia, Schimatari, 32009, Griechenland

Eingetragen im Register unter:

Simvastatin Accord 10 mg Filmtabletten	RVG 100363
Simvastatin Accord 20 mg Filmtabletten	RVG 100364
Simvastatin Accord 40 mg Filmtabletten	RVG 100365
Simvastatin Accord 80 mg Filmtabletten	RVG 100366

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen registriert:

Ländername	Vorgeschlagener Name
Großbritannien	Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg Filmtabletten
Frankreich	Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg Filmtablette
Niederlande	Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2025 genehmigt.