

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Nyzoc 10 mg und wofür wird es angewendet?

Nyzoc enthält den Wirkstoff Simvastatin. Nyzoc ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird, die Blutwerte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, zu senken. Zusätzlich erhöht Nyzoc die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Nyzoc gehört zur Arzneimittelgruppe, die Statine genannt werden.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die im Blut vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammeln und als sogenannte Plaques ablagern kann. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann in weiterer Folge zu einer Durchblutungsstörung oder zum Verschluss eines Gefäßes von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfetten, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Nyzoc wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Blutfettwerte (gemischte Hyperlipidämie) haben.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die für erhöhte Cholesterinwerte im Blut verantwortlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (KHK) leiden oder ein erhöhtes Risiko für eine KHK haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden oder früher einen Schlaganfall oder andere

Blutgefäßerkrankungen erlitten haben). Unabhängig von Ihren Cholesterinwerten im Blut, kann Nyzoc Ihr Risiko für Herzerkrankungen vermindern und damit Ihr Leben verlängern.

Bei den meisten Patienten zeigen sich keine unmittelbaren Symptome für ein erhöhtes Cholesterin. Ihr Arzt kann jedoch Ihren Cholesteringehalt mit einem einfachen Bluttest bestimmen. Suchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt auf, beobachten Sie die Entwicklung Ihres Cholesteringehalts und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nyzoc 10 mg beachten?

Nyzoc 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wie etwa Lactose.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie Erhöhungen bestimmter **Leberwerte** (Serumtransaminasen) im Blut haben.
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt 2, "Schwangerschaft und Stillzeit").
- **wenn Sie gleichzeitig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:**
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- HIV-Proteasehemmer wie Nelfinavir, Indinavir, Ritonavir und Saquinavir (werden bei HIV-Infektionen eingesetzt),
- Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Cobicistat,
- Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)).

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Nyzoc ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).

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 Nyzoc 10 mg einnehmen.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker:

- vollständig über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal **überempfindlich (allergisch)** reagiert haben auf dieses oder ein ähnliches Arzneimittel, oder auf einen der in Abschnitt 6 angeführten sonstigen Bestandteile.
- wenn Sie jemals an einer **Lebererkrankung** litten. Nyzoc kann dann nicht für Sie geeignet sein.
- wenn Sie größere Mengen **Alkohol** trinken.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Nyzoc vorübergehend unterbrechen müssen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie ein als **Fusidinsäure bezeichnetes Arzneimittel** (wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen dieses injiziert wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Nyzoc kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben..

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Nyzoc eine Blutuntersuchung durchführen. Diese dient dazu zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Nyzoc funktioniert.

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Nyzoc mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Nyzoc, insbesondere 80 mg, und bei bestimmten Patienten erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie hatten schon einmal **Muskelprobleme** während einer Behandlung mit Statinen oder Fibraten (Arzneimittel, die die Blutfette bzw. Cholesterinspiegel senken).
- Sie sind eine **Frau**.
- Sie sind **über 65 Jahre** alt.
- Sie haben **Probleme mit der Schilddrüse**.
- Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten leiden unter einer **erblich bedingten Muskelerkrankung**.
- Sie konsumieren größere Mengen **Alkohol**.
- Sie haben **Nierenprobleme**.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei 10 – 17 Jahre alten Jungen und bei Mädchen, deren erste Regelblutung (Menstruation) mindestens 1 Jahr zurücklag, geprüft (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Nyzoc 10 mg einzunehmen?"). Nyzoc wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Nyzoc 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Die Einnahme von Nyzoc mit einem dieser Arzneimittel kann Ihr Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im Abschnitt „Nyzoc 10 mg darf nicht eingenommen werden“ erwähnt):

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Nyzoc vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Nyzoc gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Nyzoc zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder -schmerzen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzelle [Rhabdomyolyse]) führen. Nähere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette [Lipide] wie etwa Cholesterin).
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Danazol (ein synthetisches [künstlich hergestelltes] Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter, und Brustzysten bei Frauen).
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen).

- HIV-Proteasehemmer wie Nelfinavir, Indinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS).
- Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazeprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen).
- Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat.
- Amiodaron (ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag).
- Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Amlodipin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb [Angina], die dadurch entstehen, dass der Herzmuskel zu wenig Sauerstoff erhält).
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels).
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Daptomycin, zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche sich auf die Muskeln auswirken, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während einer Behandlung mit Simvastatin (z. B. Nyzoc) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Nyzoc für eine Weile aussetzen.
- Colchicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und anderen Krankheiten).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutpfropfen wie Warfarin, Phenprocoumon und Acenocumarol (Gerinnungshemmer, sogenannte Antikoagulantien).
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins).
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins).
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose).

Andere Arzneimittel können durch Nyzoc beeinflusst werden und diese können auch die Wirkung von Nyzoc beeinflussen.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Nyzoc einnehmen.

Einnahme von Nyzoc 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, unter anderem auch Nyzoc, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nyzoc **darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen** werden. Nyzoc darf bei Frauen im gebärfähigen Alter nur dann angewendet werden, wenn zuvor eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Falls Sie schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, müssen Sie die Anwendung von Nyzoc sofort abbrechen.

Es ist nicht bekannt, ob Simvastatin in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übertreten und da Simvastatin schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kleinkindern verursachen kann, **darf Simvastatin während des Stillens nicht angewendet werden.**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise dafür, dass Simvastatin die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt. Nyzoc 10 mg kann in seltenen Fällen Schwindel verursachen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich schwindelig fühlen.

Nyzoc 10 mg enthält Lactose

Die Filmtabletten enthalten **Lactose** (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nyzoc 10 mg einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer Erkrankung, Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen die Dosis von Nyzoc 10 mg verschrieben, die Sie einnehmen müssen. Bevor Sie mit der Anwendung von Nyzoc 10 mg beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt eine Cholesterin-senkende Diät verschreiben. Sie müssen diese Diät weiter fortsetzen, während Sie Nyzoc 10 mg einnehmen.

Art der Einnahme:

Nehmen Sie die Filmtabletten oder die geteilten (halbierten) Filmtabletten mit Wasser abends vor oder nach einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie Nyzoc solange ein, wie es Ihr Arzt verordnet.

Falls Ihr Arzt Nyzoc zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, Anionenaustauscher (Gallensäurebinder), verschrieben hat, müssen Sie Nyzoc mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers einnehmen.

Dosierung:

Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg bis 20 mg Simvastatin täglich am Abend in Kombination mit einer verordneten Diät. Falls Ihr Cholesterinwert stark gesenkt werden muss, kann Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 20 mg bis 40 mg täglich als Einzeldosis am Abend verschreiben.

Falls Sie einen sehr stark erhöhten Cholesterinspiegel haben und ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Krankheit, dann kann Ihr Arzt die Dosis auf 80 mg pro Tag als Einzeldosis am Abend einstellen. Das ist die Höchstdosis und nur für jene Patienten empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben. **Nehmen Sie nie mehr als insgesamt 80 mg pro Tag.**

Vererbte Form des erhöhten Cholesterinspiegels (familiäre homozygote Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg einmal täglich am Abend.

Diese Dosis ist eine Ergänzung zu anderen cholesterinsenkenden Therapien. Sie wird auch dann verwendet, wenn keine anderen cholesterinsenkenden Therapien zur Verfügung stehen.

Herz-Kreislauf-Krankheiten

Die übliche Anfangsdosis ist 20 mg bis 40 mg pro Tag am Abend, möglicherweise in Kombination mit einer verordneten Diät und körperlicher Betätigung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene übliche Anfangsdosis ist 10 mg pro Tag und wird am Abend eingenommen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag.

Eine 80 mg Dosierung ist nur für erwachsene Patienten mit sehr hohen Cholesterinwerten und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Nyzoc 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Simvastatin eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nyzoc 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 diese ein, sobald Sie sich daran erinnern; wenn es allerdings weniger als 4 Stunden bis zur nächsten Dosis sind, müssen Sie die Einnahme mit der nächsten Dosis zur normalen Zeit fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Nyzoc 10 mg abbrechen

Nehmen Sie Simvastatin solange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet. Ihre Blutfettwerte können sich wieder erhöhen, wenn Sie die Einnahme von Simvastatin abbrechen.

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.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde:

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

Tritt eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

*Folgende **seltene** schwerwiegende Nebenwirkungen wurden berichtet:*

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenversagen führt; sehr selten traten Todesfälle auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich:
 - Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen kommen kann (Angioödem)
 - starke Muskelschmerzen, üblicherweise in der Hüfte und in den Schultern
 - Hautausschlag mit Schwächegefühl in den Gliedern und in der Nackenmuskulatur
 - Schmerzen oder Entzündung der Gelenke (Polymyalgia rheumatica)
 - Entzündungen der Blutgefäße (Vasculitis)
 - ungeklärte Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen (Dermatomyositis), Nesselausschlag, Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hautrötungen mit Hitzewallung
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Unwohlsein

- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Veränderungen der Blutkörperchen)
- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: Gelbverfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen (sehr selten).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen

*Folgende **sehr seltene** schwerwiegende Nebenwirkung wurden berichtet:*

- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie).
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittellexantheme)
- Muskelriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Selten wurde auch über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte rote Blutkörperchen (Anämie)
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel
- Verdauungsbeschwerden (Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall
- Schwäche
- Probleme beim Einschlafen (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten), Gedächtnisverlust, Verwirrung
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenso berichtet, die Häufigkeit kann aber auf Grund der derzeit verfügbaren Daten nicht angegeben werden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Erektionsstörung
- Depression
- Entzündung der Lungen, die zu Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber führt
- Sehnerkrankungen bis hin zu Sehnenriss

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Albträume
- sexuelle Störungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Nyzoc nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt)

Laborwerte

Erhöhte Werte bestimmter Bluttests zur Leberfunktion sowie eines Muskelenzyms (Kreatin-Kinase) wurden beobachtet.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nyzoc 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Nyzoc 10 mg sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" bzw. „Verw. 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 Nyzoc 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Simvastatin. 1 Filmtablette enthält 10 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose wasserfrei (Milchzucker), mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E 320), Magnesiumstearat, Talkum (E 553b), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hypromellose (E 464) und Titandioxid (E 171).

Wie Nyzoc 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nyzoc 10 mg - Filmtabletten sind weiße kapselförmige Tabletten. Die Tabletten haben auf der Seite ohne Bruchkerbe die Prägung "SVT" und auf der Seite mit Bruchkerbe die Prägung "10".

Nyzoc 10 mg ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 oder 500 Tabletten in Blistern oder Blistern in Aluminiumbeuteln erhältlich. Der Blisterstreifen enthält je 10, 14 oder 20 Tabletten.

Nyzoc 10 mg ist auch in Packungen mit 49, 50, 56, 100 oder 500 Tabletten erhältlich, mit Blisterstreifen, die je 5, 7, 10 oder 14 Tabletten enthalten (Einzeldosis-Packungen für den Spitalsgebrauch).

Nyzoc 10 mg ist weiters in Tablettenbehältnissen mit 100, 250 oder 300 Tabletten erhältlich, mit einem kindergesicherten Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Chargen-Bezeichnung wird nach der Abkürzung „LOT“ angeführt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Austria GmbH
St.-Peter-Straße 25
4020 Linz

Hersteller

Synthon Hispania S.L., 08830 San Boi de Llobregat, Castello 1, Polígono Las Salinas, Spanien

Z.Nr.: 1-24586

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.