

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simvastatin Heumann 60 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 Heumann 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 60 mg beachten?
3. Wie ist Simvastatin Heumann 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Heumann 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Simvastatin Heumann 60 mg und wofür wird es angewendet?

Simvastatin Heumann 60 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyceriden im Blut. Außerdem erhöht Simvastatin Heumann die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Sie sollten eine cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen. Simvastatin Heumann gehört zur Klasse der als Statine bezeichneten Arzneimittel.

Simvastatin Heumann 60 mg wird zusätzlich zu einer Diät angewendet, wenn Sie:

- **erhöhte Cholesterinwerte** im Blut (primäre Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben.
- an einer Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie erhalten evtl. weitere Behandlungen
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (KHK) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (weil Sie an Zuckerkrankheit leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder eine andere Gefäßkrankheit haben). Simvastatin Heumann kann lebensverlängernd wirken, indem es das Risiko für Herz-Kreislauf-Komplikationen vermindert, ungeachtet der Höhe Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Meistens spürt man keine unmittelbaren Symptome hoher Cholesterinwerte. Ihr Arzt kann die Cholesterinwerte mit einem einfachen Bluttest messen. Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, behalten Sie Ihre Cholesterinwerte im Auge und besprechen Sie die Behandlungsziele mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 60 mg beachten?

Simvastatin Heumann 60 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV-Protease-Inhibitoren wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt),
 - Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Simvastatin Heumann einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Simvastatin Heumann ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvastatin Heumann zeitweise zu unterbrechen.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

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

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin Heumann. Für manche Patienten besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko, daher

sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie bereits älter als 65 Jahre sind
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet, oder unter Fibraten hatten
- wenn Sie oder ein enger Verwandter eine erbliche Muskelerkrankung haben.

Während der Behandlung mit Simvastatin Heumann wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckerkrankheit entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Simvastatin Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei 10- bis 17-jährigen Jungen sowie bei Mädchen untersucht, deren erste Menstruation (Regelblutung) mindestens 1 Jahr zurücklag (siehe Abschnitt 3. Wie ist Simvastatin Heumann 60 mg einzunehmen?). Simvastatin Heumann 60 mg wurde nicht bei Kindern unter 10 Jahren untersucht. Weitere Auskünfte hierzu erteilt Ihnen Ihr Arzt.

Einnahme von Simvastatin Heumann 60 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, denn die Einnahme von Simvastatin Heumann mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvastatin Heumann darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Danazol [ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose)]
- Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Niacin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).

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

Einnahme von Simvastatin Heumann 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschließlich Simvastatin verändern, Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sie dürfen Simvastatin Heumann 60 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Heumann 60 mg schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Simvastatin Heumann nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Simvastatin Heumann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvastatin Heumann schwindlig wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin Heumann 60 mg

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Simvastatin Heumann 60 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Simvastatin Heumann 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Simvastatin Heumann 60 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Simvastatin Heumann sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät einhalten.

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

Die übliche empfohlene Dosis für Kinder (10 – 17 Jahre) beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin 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, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

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

Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 10 mg Simvastatin pro Tag, 20 mg Simvastatin pro Tag oder in einigen Fällen auch 40 mg Simvastatin pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis nach mindestens 4 Wochen bis auf eine Höchstdosis von 80 mg Simvastatin pro Tag erhöhen. Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg Simvastatin pro Tag ein. Ihr Arzt kann auch niedrigere Dosierungen verordnen, insbesondere wenn Sie bestimmte Arzneimittel der oben angeführten Liste einnehmen oder wenn Sie an Erkrankungen der Nieren leiden.

Nehmen Sie Simvastatin Heumann so lange wie vom Arzt verordnet ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin Heumann zur Einnahme mit einem Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin Heumann mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin Heumann 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Heumann 60 mg vergessen haben

- nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Heumann 60 mg 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 Behandelten 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), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit der Haut, Fieber, Gesichtsrötung
 - Atemnot (Dyspnoe) und Unwohlsein
 - Lupus-ähnlichem Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)

- Leberentzündung oder Gelbsucht mit Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, Leberversagen (sehr selten)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls selten berichtet:

- 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
- Schlaflosigkeit (sehr selten)
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens (sehr selten).

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

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

Laborwerte:

Es wurden Erhöhungen einiger Leberwerte und erhöhte Werte eines Muskelenzyms (CK, Kreatinkinase) festgestellt.

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem 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 Heumann überwachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Simvastatin Heumann 60 mg aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heumann 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Simvastatin.

1 Filmtablette enthält 60 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hypromellose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Antioxidans: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Simvastatin Heumann 60 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Simvastatin Heumann 60 mg sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten. Sie haben auf einer Seite eine Bruchrinne.

Simvastatin Heumann 60 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September/2012.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Sie haben Simvastatin Heumann 60 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Simvastatin, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Simvastatin Heumann 60 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig