

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Simvastatin Heumann

## 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Simvastatin

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

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Simvastatin Heumann 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg beachten?
3. Wie ist Simvastatin Heumann 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Heumann 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST SIMVASTATIN HEUMANN 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin Heumann 40 mg ist ein Arzneimittel zur **Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholesterinwerte). Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin Heumann 40 mg, vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Bei Patienten mit einem hohen Risiko für Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankungen) senkt es das **Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall** zu erleiden.

**Simvastatin Heumann 40 mg wird angewendet**

zusätzlich zu einer Diät:

- bei Patienten mit **erhöhten Cholesterinwerten** im Blut, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre oder gemischte Hyperlipidämie), wenn Diät und andere Maßnahmen wie körperliches Training oder Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen,
- bei Patienten mit **erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten** (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) zusammen mit weiteren Behandlungen, oder als alleinige Therapie, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

Zusammen mit weiteren vorbeugenden Maßnahmen zur **Verbeugung von Herz-Kreislauferkrankungen**

- bei Patienten mit bestehender Verengung der Herzkranzgefäße oder mit Zuckerkrankheit, deren Cholesterinwerte im Blut normal oder erhöht sind.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIMVASTATIN HEUMANN 40 MG BEACHTEN?

**Simvastatin Heumann 40 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin Heumann 40 mg sind,
- wenn Sie an einer aktiven **Lebererkrankung** leiden oder Ihre Leberwerte (Serum-Transaminasen) andauernd ohne erkennbaren Grund erhöht sind,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Substanzen behandelt werden, die die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen, wie z. B. **Itraconazol, Ketoconazol, HIV-Protease-Inhibitoren, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin** oder **Nefazodon** (siehe unter 2. „Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg ist erforderlich**

- wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit** oder **Schwäche der Muskulatur** bemerken.

Wie andere Statine kann Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin Heumann 40 mg, eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) hervorrufen, verbunden mit einer ausgeprägten Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinkinase). Manchmal äußert sich die Erkrankung der Skelettmuskulatur als Zerfall von Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) mit oder ohne akutes Nierenversagen, sehr selten mit tödlichem Ausgang. Das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur erhöht sich mit steigender Dosis von Simvastatin.

**Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.**

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte überprüfen, um eine mögliche Entstehung einer Muskelerkrankung (Myopathie) abzuklären. Die **Behandlung** mit Simvastatin Heumann 40 mg soll **abgebrochen** werden:

- wenn Ihre **Laborwerte** (Kreatinkinase) stark angestiegen sind,
  - wenn der Arzt eine **Muskelerkrankung** oder einen Verdacht auf eine Muskelerkrankung festgestellt hat,
  - wenn Sie täglich durch schwere **Muskelschmerzen** beeinträchtigt werden, auch wenn Ihre Laborwerte (Kreatinkinase) nicht stark angestiegen sind,
  - **wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel** einnehmen müssen. Hierzu gehören auch bestimmte Wirkstoffe, die die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper stark hemmen. In diesem Fall ist das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur erhöht. Bei weiteren Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Simvastatin in geringerem Ausmaß hemmen, ist ebenfalls Vorsicht geboten (siehe unter 2. „Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Sollte Ihr Gesundheitszustand es erforderlich machen, ein solches Arzneimittel einzunehmen, entscheidet Ihr Arzt, ob der Nutzen einer gleichzeitigen Behandlung das damit verbundene Risiko überwiegt. Er sagt Ihnen eventuell, ob eine andere Behandlung möglich ist oder ob die Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg erforderlich ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe unter 3. Wie ist Simvastatin Heumann 40 mg einzunehmen?). Nur Ihr Arzt kann in einem solchen Fall die Entscheidung über Ihre Behandlung treffen.
- **wenn bei Ihnen eine Operation** geplant ist. Die Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg sollte einige Tage vor einer Operation, sowie bei Eintritt eines akuten ersten Krankheitsbildes, vorübergehend unterbrochen werden.
  - **wenn Sie** mit der Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg **beginnen**. Der Arzt sollte Ihre Leberfunktion vor Behandlungsbeginn, und danach bei Bedarf kontrollieren (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), denn bei einigen Patienten, die Simvastatin erhielten, wurden dauerhafte Erhöhungen bestimmter Leberfunktionswerte beobachtet. Zusätzliche Kontrollen sollten bei einer Tagesdosis von 80 mg Simvastatin vorgenommen werden. 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. Eine Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter **engmaschiger ärztlicher Überwachung** erfolgen:

- wenn Sie bereits älter als **70 Jahre** sind,
- wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** haben,
- wenn Sie eine unbehandelte **Schilddrüsenunterfunktion** haben,
- wenn Sie eine erbliche **Erkrankung der Skelettmuskulatur** in der eigenen oder familiären Krankengeschichte haben,
- wenn Sie bereits eine **Erkrankung der Skelettmuskulatur** unter Behandlung mit Statinen oder Fibraten hatten,
- wenn bei Ihnen **Alkoholmissbrauch** vorliegt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere wenn diese mit andauerndem, unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen.

#### Kinder

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 40 mg einzunehmen?“). Simvastatin Heumann 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 Heumann 40 mg sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

**Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch bei jeder neuen Verordnung den betreffenden Arzt, dass Sie bereits Simvastatin Heumann 40 mg einnehmen.

Wenn Sie Simvastatin Heumann 40 mg zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Simvastatin Heumann 40 mg oder des anderen Arzneimittels, oder von beiden beeinflusst werden.

Um Nebenwirkungen – insbesondere auf die Muskulatur oder die Leber – zu vermeiden, muss evtl. die Dosis von Simvastatin Heumann 40 mg und/oder des anderen Arzneimittels angepasst werden. Auch die Unterbrechung einer Behandlung oder die Umstellung auf eine andere Behandlung können erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen.

Bei den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg Vorsicht geboten:

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

**Gemfibrozil, andere Fibrate** (außer Fenofibrat) und **Niacin** (Nikotinsäure; mehr als 1 g pro Tag).

Sie müssen eines dieser Arzneimittel zusammen mit Simvastatin Heumann 40 mg einnehmen, muss die Dosis angepasst werden (siehe dazu unter 3. Wie ist Simvastatin Heumann 40 mg einzunehmen?). Gemfibrozil kann die Wirkung von Simvastatin verstärken.

Für Fenofibrat gibt es keine Anzeichen, dass das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur durch die gemeinsame Gabe höher ist, als die Risiken der einzelnen Arzneimittel zusammen. Für andere Fibrate liegen keine entsprechenden Daten vor.

**Arzneimittel, die das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen, indem sie die normale Ausscheidung von Simvastatin aus dem Körper hemmen**

Sie dürfen Simvastatin Heumann 40 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen: **Itraconazol** und **Ketoconazol** (Arzneimittel 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**) und **Nefazodon** (Antidepressivum). Ist eine Behandlung mit Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin erforderlich, muss die Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg dafür unterbrochen werden.

**Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder **Danazol**

Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn Simvastatin – insbesondere in höheren Dosen – und Ciclosporin oder Danazol gleichzeitig eingenommen werden. Daher sollte bei Patienten, die mit Ciclosporin oder Danazol behandelt werden, eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden (siehe 3. Wie ist Simvastatin Heumann 40 mg einzunehmen?).

**Verapamil, Amiodaron und Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen)

Das Risiko einer **Erkrankung der Skelettmuskulatur** ist erhöht, wenn höhere Dosen von Simvastatin und Amiodaron oder Verapamil gleichzeitig eingenommen werden. Patienten, die mit Diltiazem und 80 mg Simvastatin behandelt werden, haben ein leicht erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur. Daher sollte bei Patienten, die Amiodaron, Verapamil oder Diltiazem einnehmen, die Dosis angepasst werden (siehe dazu unter 3. „Wie ist Simvastatin Heumann 40 mg einzunehmen?“).

Zum Risiko für Erkrankungen der Muskulatur siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg ist erforderlich“.

**Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien)**

Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden (Cumarin-Derivate wie z. B. **Warfarin**, **Phenprocoumon**, **Acenocoumarol**), kann eine leichte Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung auftreten. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, sollte bei Ihnen zu Beginn und während der Behandlung, sowie bei Dosisänderung oder Absetzen von Simvastatin Heumann 40 mg die Blutgerinnung überprüft werden. Danach kann die Blutgerinnung in den üblichen Abständen überprüft werden.

**Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Grapefruitsaft** enthält Bestandteile, die den Stoffwechsel von Simvastatin verändern und damit das Risiko für **Erkrankungen der Muskulatur** erhöhen. Während der Behandlung mit Simvastatin Heumann 40 mg sollten Sie auf den Genuss von Grapefruitsaft verzichten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Simvastatin Heumann 40 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Daher darf Simvastatin Heumann 40 mg nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder vermuten. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Simvastatin Heumann 40 mg behandelt werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen. Sie dürfen **nicht stillen**, während Sie mit Simvastatin Heumann 40 mg behandelt werden, da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin Heumann 40 mg, in die Muttermilch übergeht.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Simvastatin Heumann 40 mg hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass nach Einnahme von Simvastatin Heumann 40 mg **selten** über **Schwindel** berichtet wurde.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin Heumann 40 mg**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Simvastatin Heumann 40 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,