

# Simvastatin Heumann 80 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 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg beachten?
3. Wie ist Simvastatin Heumann 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Simvastatin Heumann 80 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST SIMVASTATIN HEUMANN 80 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Simvastatin Heumann 80 mg ist ein Arzneimittel zur **Senkung erhöhter Blutfettwerte** (Cholesterinwerte). Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin Heumann 80 mg, vermindert die Cholesterinbildung in der Leber. Bei Patienten mit einem hohen Risiko für Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankungen) senkt er das **Risiko**, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden.

**Simvastatin Heumann 80 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-Kreislauf-erkrankungen**
- 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 80 MG BEACHTEN?

**Simvastatin Heumann 80 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Simvastatin Heumann 80 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 80 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg ist erforderlich**

- wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Heumann 80 mg **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur** bemerken.  
Wie andere Statine kann Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin Heumann 80 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 Skelettmuskelzellen (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 80 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 80 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 80 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 80 mg unterbrochen werden kann. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Simvastatin Heumann 80 mg erforderlich ist, sind besondere Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe unter 3. „Wie ist Simvastatin Heumann 80 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 80 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 80 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 80 mg Filmtabletten 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 80 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 80 mg sollte mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung erfolgen, wenn Sie bereits älter als 70 Jahre sind.

**Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 80 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 80 mg einnehmen.

Wenn Sie Simvastatin Heumann 80 mg zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Simvastatin Heumann 80 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 80 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. Präparategruppen ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Simvastatin Heumann 80 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). Wenn Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit Simvastatin Heumann 80 mg einnehmen, muss die Dosis angepasst werden (siehe dazu unter 3. Wie ist Simvastatin Heumann 80 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 80 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 80 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 80 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 80 mg einzunehmen?“).

Zum Risiko für Erkrankungen der Muskulatur siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 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 80 mg die Blutgerinnung überprüft werden. Danach kann die Blutgerinnung in den üblichen Abständen überprüft werden.

**Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 80 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 80 mg sollten Sie auf den Genuss von Grapefruitsaft verzichten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Simvastatin Heumann 80 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Daher darf Simvastatin Heumann 80 mg nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder vermuten. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Simvastatin Heumann 80 mg behandelt werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.  
Sie dürfen **nicht stillen**, während Sie mit Simvastatin Heumann 80 mg behandelt werden, da nicht bekannt ist, ob Simvastatin, der Wirkstoff von Simvastatin Heumann 80 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 80 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 80 mg **selten** über **Schwindel** berichtet wurde.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Simvastatin Heumann 80 mg**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Simvastatin Heumann 80 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 HEUMANN 80 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Simvastatin Heumann 80 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der **Dosierungsbereich** von Simvastatin reicht von 5 mg pro Tag bis 80 mg pro Tag. Eine **Tageshöchstdosis** von 80 mg Simvastatin darf nicht überschritten werden und wird nur für Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### Zur Senkung der Blutfettwerte

- bei Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten im Blut, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre oder gemischte Hyperlipidämie)

Vor Beginn der Behandlung mit Simvastatin Heumann 80 mg sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen, die Sie auch während der Behandlung fortsetzen sollten.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 bis 20 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Wenn Ihre Blutfettwerte stark gesenkt werden müssen, kann eine Anfangsdosis von täglich 20 bis 40 mg Simvastatin verordnet werden. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

- bei Patienten mit erblich bedingten erhöhten Blutfettwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Anfangsdosis ist 40 mg Simvastatin pro Tag einmal täglich am Abend oder 80 mg Simvastatin pro Tag auf 3 Gaben pro Tag verteilt, d. h. zweimal je 20 mg während des Tages und einmal 40 mg am Abend.

Simvastatin Heumann 80 mg sollte bei diesen Patienten soweit möglich begleitend zu anderen Maßnahmen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (z. B. LDL-Apherese) angewendet werden.

#### Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauferkrankungen

Für Patienten mit normalen oder erhöhten Cholesterinwerten im Blut mit einem hohen Risiko für eine Verengung der Herzkranzgefäße ist die empfohlene Dosis 20 bis 40 mg Simvastatin, einmal täglich am Abend. Für diese Dosierungen stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung.

Die Behandlung mit Simvastatin Heumann 80 mg kann gleichzeitig mit Diät und körperlichem Training begonnen werden.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis anhand der Cholesterinwerte im Blut im Abstand von 4 Wochen oder mehr anpassen.

#### Gemeinsame Behandlung mit anderen Arzneimitteln

- Wenn Ihnen Ihr Arzt Simvastatin Heumann 80 mg zur Einnahme mit **Colestyramin** (ein Anionenaustauscher) oder einem anderen Anionenaustauscher verordnet hat, nehmen Sie Simvastatin Heumann 80 mg mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

- Wenn Sie gleichzeitig mit **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder **Danazol** behandelt werden, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

- Wenn Sie **Gemfibrozil**, andere **Fibrate** (außer Fenofibrat) oder mehr als 1 g pro Tag von **Niacin** (Nikotinsäure) einnehmen, sollte eine Dosis von 10 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

- Wenn Sie **Amiodaron** oder **Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

- Wenn Sie **Diltiazem** (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Herz-Kreislauferkrankungen) einnehmen, sollte eine Dosis von 40 mg Simvastatin pro Tag nicht überschritten werden.

Siehe dazu auch 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg beachten?“/„Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg“/„Bei Einnahme von Simvastatin Heumann 80 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 pro Tag als Einzeldosis am Abend. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Simvastatin pro Tag.

Die Dosis von 80 mg (1 Filmtablette Simvastatin Heumann 80 mg) wird nur für erwachsene Patienten mit stark erhöhten Blutfettwerten und hohem Risiko für Komplikationen im Zusammenhang mit einer Herzkrankung 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 werden. Sie müssen dann von Ihrem Arzt öfter kontrolliert werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Simvastatin Heumann 80 mg unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) am Abend ein. Sie können die Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit der Mahlzeit einnehmen.

Bei Gabe von 80 mg Simvastatin können Sie in bestimmten Fällen die Dosis auf 3 Dosen pro Tag aufteilen, wobei zweimal je 20 mg Simvastatin am Tag und einmal 40 mg Simvastatin am Abend eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg handelt es sich normalerweise um eine Langzeitbehandlung; die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Simvastatin Heumann 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Simvastatin Heumann 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg 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 Heumann 80 mg abbrechen

Nehmen Sie Simvastatin Heumann 80 mg so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Simvastatin Heumann 80 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

##### • Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

**Selten:** Erkrankungen der Skelettmuskulatur (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe.

Wenn Sie während der Behandlung mit Simvastatin Heumann 80 mg **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur** bemerken, wenden Sie sich bitte **sofort an Ihren Arzt**. Denn Erkrankungen der Muskulatur können in seltenen Fällen schwerwiegend sein (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg beachten?“/„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg ist erforderlich“).

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### • Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Selten:** Blutarmut (Anämie).

##### • Psychiatrische Erkrankungen

**Nicht bekannt:** Depression.

##### • Erkrankungen des Nervensystems

**Selten:** Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel, Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie).

**Nicht bekannt:** Schlafstörungen wie Schlaflosigkeit und Alpträume, Gedächtnisverlust.

##### • Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

**Nicht bekannt:** Atemprobleme, einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

##### • Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Selten:** Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

##### • Erkrankungen der Leber und Gallenblase

**Selten:** Leberentzündung/Gelbsucht (Hepatitis/Ikterus).

##### • Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Selten:** Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall.

##### • Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Nicht bekannt:** sexuelle Funktionsstörungen.

##### • Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Selten:** Abgeschlagenheit (Asthenie).

**Selten** traten Krankheitszeichen auf, die offensichtlich mit einer **Überempfindlichkeit** (Hypersensitivitätssyndrom) zusammenhängen: Gefäßschwellung (angioneurotisches Ödem), lupusähnliches Syndrom, rheumatische Erkrankung der Muskulatur (Polymyalgia rheumatica), Autoimmunkrankheit mit Beteiligung der Haut und der Muskulatur (Dermatomyositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Eosinophilie und Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit), Gelenkentzündung (Arthritis) und Gelenkschmerz (Arthralgie), juckender Hautausschlag (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität), Fieber, Gesichtsrötung, Atembeschwerden (Dyspnoe), allgemeines Krankheitsgefühl.

##### • Untersuchungen

**Selten:** Erhöhungen verschiedener **Leberfunktionswerte** und eines **Muskelenzyms** (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg beachten?“/„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Simvastatin Heumann 80 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST SIMVASTATIN HEUMANN 80 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Simvastatin Heumann 80 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist: Simvastatin.

Eine Filmtablette enthält 80 mg Simvastatin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Butylhydroxyanisol (E 320), Ascorbinsäure (E 300), Zitronensäure (E 330), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.);  
Filmüberzug: Hypromellose, Eisenoxid rot (E 172), Triethylcitrat (E 1505), Titandioxid (E 171), Talkum, Povidon.

**Wie Simvastatin Heumann 80 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Simvastatin Heumann 80 mg sind dunkelrosa, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchrinne. Simvastatin Heumann 80 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutische Unternehmer

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

**Mitvertrieb:**  
norispharm 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 09/2010.

  
**HEUMANN**