

Simvastatin Actavis 80 mg filmovertrukne tabletter

Simvastatin

Læs denne indlægseddelen grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Simvastatin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægseddelen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Actavis
3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin tilhører typen af medicin kaldet statiner. Disse virker ved at nedsætte blodets indhold af "usund" kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer kaldet triglycerider. Derudover hæver Simvastatin Actavis indeholdet af "god" kolesterol (HDL-kolesterol). Du skal følge en kolesterolsænkende diæt, når du tager denne medicin. Simvastatin Actavis anvendes sammen med diætkost, hvis du har:

- øget indhold af kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolemie) eller forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet (blandet hyperlipidæmi)
- en arvelig sygdom (homozygot familier hyperkolesterolemie), der øger indholdet af kolesterol i blodet. Du skal måske også følge andre former for behandling.
- koronar hjertesygdom eller risiko for koronar hjertesygdom (fordi du har diabetes, har haft slagtilfælde eller andre sygdomme, der indvirker på blodkarrene). Simvastatin Actavis kan være livsforlængende, fordi det nedsætter risikoen for hjertesygdomme, uanset hvor højt dit kolesteroltal er.

De fleste har ingen symptomer, når deres kolesteroltal er for højt. Lægen kan måle kolesteroltallet ved at tage en almindelig blodprøve. Gå jævnlige til læge, hold øje med kolesteroltallet, og tal med lægen om det tal, du skal nå.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Actavis

Tag ikke Simvastatin Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller nogen af de andre indholdsstoffer i tabletten
- hvis du har leverproblemer eller konstant forhøjet niveau af visse enzymer i leveren (serumtransaminaser)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du tager følgende typer af medicin (se også afsnittet "Brug af anden medicin" herunder):
 - visse typer medicin mod svamp (ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller itraconazol)
 - visse typer medicin til behandling af AIDS (HIV-proteasehæmmere som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir)
 - visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin eller telithromycin)
 - nefazodon mod depression

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Actavis

- Hvis du har alvorlig lungesygdom. Fortæl lægen det.
- Hvis du har andre sygdomme, herunder allergi. Fortæl lægen det.
- Hvis du drikker store mængder alkohol. Fortæl lægen det.
- Hvis du nogensinde har haft en leversygdom. Fortæl lægen det. Simvastatin Actavis er måske ikke den bedste medicin til dig.
- Hvis du skal have en operation. Fortæl lægen det. Du skal måske holde op med at tage Simvastatin Actavis tabletterne en kort overgang.
- Din læge vil højst sandsynligt tage en blodprøve, før du starter med at tage Simvastatin Actavis. Dette er for at tjekke, hvor godt din lever fungerer.
- Din læge vil muligvis også have, at du får taget en blodprøve efter, at du er startet med at tage Simvastatin Actavis. Dette er for at tjekke, hvor godt din lever fungerer.

- **Kontakt straks lægen, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. I visse sjældne tilfælde kan muskelproblemer nemlig være alvorlige f.eks. i tilfælde af muskelnedbrydning, der kan give nyreskader, og i meget sjældne tilfælde har det ført til dødsfald.**

Risikoen for muskelnedbrydning er større ved højere doser af Simvastatin Actavis og også større for nogle patienter. Fortæl lægen det, hvis nedenstående gælder for dig:

- du drikker meget alkohol
- du har nyreproblemer
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- du er over 70 år
- du har før haft problemer med musklerne under behandling med kolesterolsænkende medicin af typen statin eller fibrat.
- du har selv eller nogen i din nærmeste familie har arvelige muskelsygdomme.

Brug af anden medicin

Det er især vigtigt at fortælle lægen det, hvis du tager nogle af de nedenstående medicintyper. Hvis man tager Simvastatin Actavis samtidigt med visse andre typer medicin, kan risikoen L19556-31

for muskelproblemer blive øget (noget af medicinen er allerede nævnt oven over i afsnittet "Tag ikke Simvastatin Actavis:")

Bemærk, at følgende udsagn også kan gælde for produkter, du har taget for nogen tid siden eller skal tage på et senere tidspunkt.

Risikoen for muskelproblemer kan være større, hvis du tager simvastatin sammen med følgende typer af medicin: (nogle af disse er allerede nævnt ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Actavis")

- Fibrater (anden kolesterolsænkende medicin som gemfibrozil, bezafibrat). (Dosis af simvastatin må ikke overstige 10 mg dagligt)
- Niacin (anden kolesterolsænkende medicin) (Dosis af simvastatin må ikke overstige 10 mg dagligt)
- Ciclosporin (medicin, der undertrykker immunsystemet). (Dosis af simvastatin må ikke overstige 10 mg dagligt)
- Visse svampemidler (f.eks. itraconazol eller ketoconazol, fluconazol, posaconazol)
- Antibiotika som erythromycin, clarithromycin og telithromycin
- Visse typer af medicin til behandling af AIDS (HIV-proteasehæmmere som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir)
- Danazol (medicin til behandling af endometriose og brystcyster hos kvinder). (Dosis af Simvastatin Actavis må ikke overstige 10 mg dagligt)
- Nefazodon, et middel mod depression
- Amiodaron, medicin mod uregelmæssig hjerterytme. (Dosis af simvastatin må ikke overstige 20 mg dagligt)
- Verapamil og diltiazem (medicin, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk, brystsmerte i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjertelidelser). Hvis du tager Verapamil, bør dosis af simvastatin ikke overstige 20 mg dagligt. Hvis du tager diltiazem, må dosis af simvastatin ikke overstige 40 mg dagligt, *medmindre lægen mener, at virkningen vil opveje den øgede risiko for muskelproblemer*
- Fusidinsyre som tablet eller drop (medicin mod bakterieinfektioner)
- Colchicin (medicin til behandling af podagra (urinsyre gigt))

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Fortæl det især til lægen, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

- medicin, som forhindrer blodpropper (antikoagulanter som f.eks. acenocoumarol og warfarin).
- Rifampicin (antibiotika til behandling af tuberkulose)
- Amopidin (medicin til behandling af forhøjet blodtryk og brystsmerte (angina pectoris))

Brug af Simvastatin Actavis sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, som kan øge mængden af simvastatin i blodet. Derfor skal du ikke drikke grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for muskelskader.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Tag ikke simvastatin hvis du er gravid, prøver på at blive gravid eller tror, at du er gravid, da sikkerheden for gravide kvinder ikke er undersøgt. Hvis du bliver gravid, mens du bruger simvastatin, skal du straks holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge. Der er ingen data om udskillelse af simvastatin i brystmælk. Da mange lægemidler udskilles i brystmælken hos mennesker, og da det kan give alvorlige bivirkninger, bør du ikke amme dit barn, mens du tager simvastatin.

Børn

Sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger mindst et år efter første menstruation (se SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN ACTAVIS)

Simvastatin Actavis er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin har ingen eller kun ringe indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Men der er i sjældne tilfælde rapporteret svimmelhed hos patienter, der tager simvastatin tabletter (se pkt. 4 Bivirkninger). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, som kræver fuld opmærksomhed, hvis du oplever denne bivirkning.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Actavis

Simvastatin tabletter indeholder blandt andet også lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte lægen, før du tager medicinen.

3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis

Tag altid Simvastatin Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør følge en standard kolesterolnedsættende diæt, men du tager Simvastatin Actavis.

Dosis er en Simvastatin Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablet taget gennem munden en gang dagligt, om aftenen.

80 mg dosis er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme.

Tag tabletten på tom mave eller efter et måltid.

Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge dosis med mindst 4 ugers mellemrum op til maksimalt 80 mg pr. dag som enkeltdosis om aftenen.

Lægen vil fastsætte den passende dosis til dig og fastlægge, hvornår du skal tage tabletterne. Disse ting afhænger af, hvorfor dit kolesteroltal skal sænkes (se også afsnittet "Virkning og anvendelse").

Voksne

- **Hvis du skal have sænket kolesterol- og triglyceridniveauet i blodet** (hyperkolesterolæmi), er den normale startdosis 10-20 mg som enkelt dosis om aftenen. Hvis der er behov for en kraftigere virkning, kan startdosis være 20-40 mg som enkelt dosis om aftenen. Lægen kan beslutte at øge dosis som beskrevet oven over.
- **Hvis du skal have sænket et arveligt betinget højt kolesteroltal** (homozygot familier hyperkolesterolæmi), er den anbefalede dosis 40 mg som enkelt dosis om aftenen eller 80 mg pr. dag opdelt i 3 doser: 20 mg om morgenen, 20 mg om eftermiddagen og 40 mg om aftenen.
- **Hvis du skal have reduceret risikoen for koronar hjertesygdom**, er den normale dosis på 20-40 mg som enkelt dosis om aftenen. Lægen kan beslutte at øge dosis som beskrevet oven over.

Hvis du har moderate problemer med nyrerne, skal dosis ikke justeres. Hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan lægen ordinere en lavere dosis. Den vil højst være 10 mg pr. dag.

Hvis lægen har ordineret et galdesyrebindende lægemiddel (en anden type medicin, der kan sænke kolesteroltallet som f.eks. colestyramin) samtidig med Simvastatin Actavis 80 mg, skal du tage Simvastatin Actavis 80 mg mindst to timer før eller fire timer efter, at du har taget det galdesyrebindende middel.

Børn og unge

Hos børn (10 – 17 år) med en arvelig sygdom kaldet familier hyperkolesterolæmi er den anbefalede daglige dosis 10 mg om aften. Den maksimale anbefalede dosis er 40 mg om dagen.

Eldre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Behandlingens varighed:

Du skal tage simvastatin i lang tid. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage simvastatin.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af simvastatin er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Actavis

Selv om der ikke findes specifikke oplysninger om overdosis af simvastatin, kan alle former for medicin, man tager for meget af, få alvorlige følger.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Simvastatin Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Actavis

Hvis du pludselig holder op med at tage medicinen, kan kolesteroltallet stige igen. Derfor er det vigtigt, at du spørger din læge, før du stopper med behandlingen, også hvis du får fysiske problemer. Han/hun kan fortælle dig, om du kan stoppe, og hvordan du bedst gør det.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, spørg din læge eller apoteket.

4. Bivirkninger

Simvastatin Actavis 80 mg kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende uventede bivirkninger er blevet rapporteret (1 -10 ud af 1.000 behandlede)

- søvnforstyrrelser inklusive problemer med at falde i søvn og mareridt
- hukommelsessvigt
- depression
- seksuelle problemer

Følgende sjældne bivirkninger er blevet rapporteret (1-10 ud af 10.000 behandlede)

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du holde op med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller tage på skadestuen på nærmeste hospital.

- muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper. I visse sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige f.eks. i tilfælde af muskelnedbrydning, der kan give nyreskader. I meget sjældne tilfælde har det ført til dødsfald.
- allergisk reaktion (hypersensitivitet), herunder:
 - hævelser i ansigtet, tungen og svælget, som kan gøre det meget svært at trække vejret
- alvorlige muskelsmerter, normalt i skuldre og hofter
- udslæt med mathedsfornemmelse i lemmer og halsmuskler
- smerter eller betændelse i led
- betændelse i blodbanen
- usædvanligt mange blå mærker, reaktioner på og hævelser af huden, nældefeber, huden bliver overfølsom over for solen, feber, rødmen
- åndedrætsbesvær og følelse af ubehag
- lupus-lignende sygdomsbillede (herunder udslæt, ledproblemer og indvirkning på blodlegemer)

Følgende sjældne bivirkninger er også rapporteret:

- betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløen, mørkfarvet urin eller lys afføring, leversvigt.
- betændelse i bugspytkirtlen ofte med voldsomme mavesmerter
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller mathedsfornemmelse i arme og ben

- hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed
- fordøjelsesproblemer (mavesmerter, forstoppelse, luft i maven, mavebesvær, diarré, kvalme, opkast)
- udslæt, kløen, hårtab
- mathed

Følgende meget sjældne bivirkninger er blevet rapporteret (mindre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- vejrtrækningsproblemer inklusive vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber
- Leversvigt

Laboratorieværdier

Nogle blodprøver har vist stigninger i levertal og muskelenzymer (kreatinkinase).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under

Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod fugt og lys.
- Tag ikke tabletterne efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Simvastatin Actavis 80 mg indeholder:

- Aktivt stof: simvastatin, 80 mg pr. tablet
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne:* Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), citronsyre (E330), kolloid vandfri silica (E551), talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b).
 - Filmovertræk:* Hypromellose (E464), rød jernoxid (E172), triethylcitrat (E1505), titandioxid (E171), talcum (E553b), povidon K-30.

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin Actavis 80 mg er en mørk pink, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger i en æske med 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island.

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD,
3 Samkovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgarien

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

England: Simvastatin 80 mg Tablets
Finland: Simvastatin Actavis 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holland: Simvastatine Actavis 80 mg, filmomhulde tabletten
Irland: Simcovas 80mg film-coated Tablets
Italien: Simvastatina Actavis Italy
Malta: Sivacor
Norge: Actalipid
Polen: Simcovas
Portugal: Simvastatina Actavis
Slovenien: Actalipid 80 mg tablets
Spanien: Simvastatina Actavis 80 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Simidon
Tyskland: Simvastatin-Actavis 80 mg Filmtabletten
Østrig: Simvastatin Actavis

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2011.