

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simvastatin Sandoz 20 mg filmovertrukne tabletter

simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Sandoz indeholder det aktive stof simvastatin. Simvastatin Sandoz er et lægemiddel, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, ”dårligt” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet.

Desuden øger Simvastatin Sandoz koncentrationen af ”godt” kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Sandoz tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Dit samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”dårlige” kolesterol, da det kan opbygges i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnævring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer, såsom hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”gode” kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det dårlige kolesterol opbygges i arterierne, og det beskytter dermed mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Simvastatin Sandoz anvendes sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi).
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.
- Hjerte-kar-sygdom eller er i høj-risikogruppen for at udvikle hjerte-kar-sygdom (fordi du har diabetes, tidligere har haft slagtilfælde eller anden karsygdom). Simvastatin Sandoz kan forlænge dit liv ved at nedsætte risikoen for hjertesygdomsproblemer, uanset indholdet af kolesterol i dit blod.

De fleste mennesker med højt indhold af kolesterol i blodet har ingen symptomer på dette. Din læge kan måle kolesteroltallet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Tag til lægen regelmæssigt, hold øje med dit kolesteroltal og diskuter målet for dit kolesteroltal med lægen.

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

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

Tag ikke Simvastatin Sandoz

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du tager lægemidler med et eller flere af følgende aktive stoffer:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner)
 - hiv-proteasehæmmere, som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (anvendes til behandling af hiv-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner)
 - nefazodon (til behandling af depression)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (til sænkning af kolesterol)
 - ciclosporin (anvendes til organtransplanterede patienter)
 - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).

Du må ikke tage mere end 40 mg Simvastatin Sandoz, hvis du tager lomitapid (anvendes til behandling af en alvorlig og sjælden genetisk kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl, om din medicin er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Simvastatin Sandoz:

- fortæl om alle dine helbredsmæssige forhold, også allergier.
- hvis du drikker større mængder alkohol.
- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Simvastatin Sandoz er måske ikke den rigtige medicin for dig.
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget lægemidlet fusidinsyre (et lægemiddel til behandling af bakterieinfektion) gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Simvastatin Sandoz kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Sandoz-tabletter i en kort periode.

- hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4).
- hvis du er af asiatisk oprindelse, da du kan have brug for en anden dosis.

Din læge bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Simvastatin Sandoz, og hvis du får symptomer på leverproblemer, mens du tager Simvastatin Sandoz. Det er for at undersøge din leverfunktion.

Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Simvastatin Sandoz, for at undersøge din leverfunktion.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til din læge, hvis du har en alvorlig lungesygdom.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed.

Muskelproblemer kan i sjældne tilfælde være alvorlige, inklusive muskelnedbrydning, der fører til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde er der forekommet dødsfald.

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Simvastatin Sandoz, især 80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis et eller flere af følgende punkter passer på dig:

- du indtager store mængder af alkohol
- du har nyreproblemer
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- du er 65 år eller derover
- du er kvinde
- du har haft muskelproblemer, mens du har været i behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet ”statiner” eller ”fibrater”
- du eller nogen i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Børn og unge

Simvastatin Sandoz’ sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger, som har fået menstruation for mindst et år siden (se afsnit 3: Sådan skal du tage Simvastatin Sandoz). Simvastatin Sandoz er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Simvastatin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Simvastatin Sandoz sammen med følgende lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under ”Tag ikke Simvastatin Sandoz”).

- **Hvis du har behov for at indtage fusidinsyre gennem munden til at behandle en bakterieinfektion, er det nødvendigt, at du stopper midlertidigt med at tage Simvastatin Sandoz. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Simvastatin Sandoz. Hvis du tager**

Simvastatin Sandoz sammen med fusidinsyre, kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se afsnit 4 for yderligere oplysninger om rhabdomyolyse.

- ciclosporin (anvendes ofte ved organtransplantation).
- danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- lægemidler med et aktivt stof som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- fibrater med et aktivt stof som gemfibrozil og bezafibrat (til sænkning af kolesterol).
- erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner).
- hiv-proteasehæmmere, som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af hiv-infektioner).
- antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner).
- nefazodon (til behandling af depression).
- lægemidler, der indeholder det aktive stof cobicistat.
- amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af for højt blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- lomitapid (anvendes til behandling af en alvorlig og sjælden genetisk kolesterolsygdom)
- daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturen samt bakteræmi). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager lægemidlet samtidig med behandlingen med simvastatin. Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage simvastatin et stykke tid.
- colchicin (til behandling af urinsyreigt).
- ticagrelor (anvendes hos patienter, der har haft et hjerteanfald eller hjertekramper eller brystmerter, som ikke er under god kontrol). Hvis du tager ticagrelor, bør du ikke tage mere end 40 mg Simvastatin Sandoz om dagen.

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Du skal især fortælle din læge, hvis du tager lægemidler med et eller flere af følgende aktive stoffer:

- lægemidler med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia)
- fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol)
- niacin (anvendes også til sænkning af kolesterol)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose).

Du skal også fortælle læger, som udskriver ny medicin til dig, at du tager Simvastatin Sandoz.

Brug af Simvastatin Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer på, hvordan kroppen anvender visse lægemidler inklusive Simvastatin Sandoz. Du bør undgå at drikke grapefrugtjuice.

Fortæl din læge om det, hvis du drikker store mængder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Simvastatin Sandoz, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du tror, du kan være gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Simvastatin Sandoz, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Sandoz, da det er uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke forventet, at Simvastatin Sandoz påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker oplever svimmelhed efter at have taget Simvastatin Sandoz.

Simvastatin Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Simvastatin Sandoz

Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke der er passende for dig, afhængigt af din helbredstilstand, din nuværende behandling og din personlige risikostatus.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal følge en kolesterolsænkende diæt, så længe du er i behandling med Simvastatin Sandoz.

Den anbefalede dosis er 1 tablet taget gennem munden en gang dagligt.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 10, 20 eller, i nogle tilfælde, 40 mg dagligt. Lægen kan justere din dosis efter mindst 4 uger til højst 80 mg dagligt. **Tag højst 80 mg dagligt.**

Lægen kan ordinere lavere doser, især hvis du tager visse lægemidler som nævnt ovenfor, eller du har visse nyrelidelser.

80 mg-dosis er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, og som ikke har nået målet for deres kolesteroltal på en lavere dosis.

Brug til børn og unge:

Til børn (i alderen 10-17 år) er den anbefalede sædvanlige startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt.

Indgivelsesmåde og varighed af behandlingen:

Tag Simvastatin Sandoz om aftenen. Du kan tage Simvastatin Sandoz med eller uden mad. Fortsæt med at tage Simvastatin Sandoz, medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis din læge har ordineret Simvastatin Sandoz sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder et galdehyrebindingende lægemiddel, skal du tage Simvastatin Sandoz mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget den galdehyrebindingende medicin.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Sandoz

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

I tilfælde af overdosering skal din læge behandle dig symptomatisk og iværksætte understøttende foranstaltninger efter behov.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage lægemidlet som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Sandoz

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital.

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret:

- muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige, inklusive nedbrydning af musklerne, der kan føre til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde er der forekommet dødsfald.
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) inklusive:
 - hævelse af ansigt, tunge og svælg, som kan give åndedrætsbesvær (angioødem)
 - stærke muskelsmerter, sædvanligvis i skuldre og hofter
 - udslæt med svaghedsfornemmelse i arme og ben og nakkemuskler
 - smerter eller betændelse i leddene (polymyalgia rheumatica)
 - årebetændelse (vaskulitis)
 - tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse (dermatomyositis), nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødmen
 - kortåndethed (dyspnø) og utilpashed
 - lupuslignende sygdomsbillede (inklusive udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer)
- betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, træthed eller svaghedsfornemmelse, tab af appetit eller meget sjældent leverproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med stærke mavesmerter.

Følgende meget sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret:

- en alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi)
- gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd)
- udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt)
- fibersprængning.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller kraftesløshed i arme og ben
- hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed
- sløret syn og nedsat syn
- fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, mavebesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- kraftesløshed
- stigninger i visse blodprøver af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatinkinase)
- hukommelsestab, forvirring.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- søvnbesvær
- ringe hukommelse.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- rejsningsbesvær
- depression
- betændelse i lungerne, som kan medføre vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber
- seneproblemer, til tider kompliceret med bristninger
- vedvarende muskelsvaghed
- myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret)
- okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).

Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Yderligere mulige bivirkninger er rapporteret for nogle statiner:

- søvnforstyrrelser inklusive mareridt
- seksuelle problemer
- sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, så længe du tager dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen/tabletbeholderen og på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Simvastatin Sandoz må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Blisterpakningen opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod lys.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Simvastatin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: simvastatin. Hver fillovertrukken tablet indeholder 20 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: pregelatineret stivelse, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, butylhydroxyanisol (E320), citronsyremonohydrat (E330), magnesiumstearat.

Filmovertæk: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), jernoxid, gul (E172), jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin Sandoz 20 mg fillovertrukne tabletter er orange, overtrukne, ovale, bikonvekse tabletter med delekerf på begge sider og mærket "20" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning (Al/PVC)

10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 og 100 fillovertrukne tabletter.

Polyethylen-tabletbeholder med skruelåg

10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 og 250 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220, Lendava, Slovenien (tabletbeholder)
eller

LEK S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Stryków, Polen (blisterpakning)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. november 2024