

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Simvastatin Mylan 10 mg filmoovertrukne tabletter
Simvastatin Mylan 20 mg filmoovertrukne tabletter
Simvastatin Mylan 40 mg filmoovertrukne tabletter
Simvastatin Mylan 80 mg filmoovertrukne 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 medicinen 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Simvastatin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Mylan indeholder det aktive stof simvastatin, som tilhører en type lægemidler, der kaldes statiner. Simvastatin Mylan er et lægemiddel, der bliver brugt til at sænke koncentrationen af total-kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer kaldet triglycerider i blodet. Desuden øger Simvastatin Mylan koncentrationen af "godt" kolesterol (HDL-kolesterol).

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

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det "dårlige" kolesterol, da det kan ophobe sig i arterievæggene og danne en belægning. Med tiden kan denne ophobning 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 ophobes 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 Mylan 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.

- Hjerter-kar-sygdom eller er i højrisikogruppen for at udvikle hjerter-kar-sygdom (fordi du har diabetes, tidligere har haft slagtilfælde eller anden karsygdom). Simvastatin Mylan 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 kolesterotet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Gå regelmæssigt til læge, hold øje med dit kolesteroltal, og tal med lægen om dine målsætninger.

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

Tag ikke Simvastatin Mylan

- Hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (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)
- Hvis du tager eller i de sidste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre (mod bakterieinfektion), enten via munden eller som indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Simvastatin Mylan kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Du må ikke tage mere end 40 mg Simvastatin Mylan, hvis du tager lomitapid (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 Mylan:

- Fortæl om alle dine helbredsmaessige forhold, også allergier.
- 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 afsnit 4).
- Hvis du drikker store mængder alkohol.
- Hvis du nogensinde har haft leversygdom. Simvastatin Mylan er måske ikke det rigtige lægemiddel til dig
- Hvis du skal opereres. Du skal måske holde op med at tage Simvastatin Mylan-tabletter i en kort periode.
- Hvis du er af asiatisk oprindelse, da du så måske skal have en anden dosis.

Du skal have taget en blodprøve hos lægen, før du begynder at tage Simvastatin Mylan, og hvis du får symptomer på leverproblemer, mens du tager Simvastatin Mylan. Det er for at undersøge din leverfunktion.

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

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at udvikle diabetes. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle diabetes, 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, blandt andet nedbrydning af musklerne, der fører til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde er der forekommet dødsfald.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Simvastatin Mylan, især 80 mg-dosen. 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

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Ekstra prøver og lægemidler kan være nødvendige for at diagnosticere og behandle dette.

Børn og unge

Simvastatin Mylans 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 Mylan). Simvastatin Mylan er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Mylan

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Simvastatin Mylan sammen med følgende lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Mylan").

- **Hvis du har behov for at tage fusidinsyre gennem munden for at behandle en bakterieinfektion, skal du midlertidigt holde op med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at tage Simvastatin Mylan igen. Hvis du tager Simvastatin Mylan 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, som 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, der bruges til at behandle komplicerede infektioner i hud og hudstrukturer og bakterier i blodbanen). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager dette lægemiddel under behandling med simvastatin. Din læge kan beslutte, at du skal holde op med at tage Simvastatin Mylan i en periode.
- Colchicin (til behandling af urinsyregigt).

Ligesom med lægemidlerne på listen ovenfor skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (håndkøbsmedicin). Du skal især fortælle det til 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).
- Ticagrelor (til reduktion af sammenklumpning af blodplader).

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

Brug af Simvastatin Mylan sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Du må ikke tage Simvastatin Mylan, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Simvastatin Mylan, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Mylan, da det er uvist, om medicinen går over i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin Mylan forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Du skal dog være opmærksom på, at det i sjældne tilfælde er sket, at patienter er blevet svimle efter at have taget Simvastatin Mylan. Hvis du bliver svimmel efter at have taget Simvastatin Mylan, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner og skal kontakte din læge.

Simvastatin Mylan indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Simvastatin Mylan

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

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

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

Den anbefalede dosis er Simvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg taget gennem munden en gang dagligt om aftenen. Tabletten kan tages med eller uden mad. 20 mg- og 80 mg-tabletterne kan deles i to lige store doser.

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

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 10 mg, 20 mg eller i nogle tilfælde 40 mg dagligt, taget om aftenen med eller uden mad.

Lægen kan justere din dosis efter mindst 4 uger til højst 80 mg dagligt, taget om aftenen med eller uden mad. **Tag ikke mere end 80 mg om dagen.**

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

80 mg-dosen 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, taget med eller uden mad. Den højeste anbefalede dosis er 40 mg om dagen.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Mylan

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis dette sker.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Mylan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage din normale mængde Simvastatin Mylan på det sædvanlige tidspunkt dagen efter.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Mylan

Tal med lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen. Du frarådes at holde op med at tage Simvastatin Mylan, medmindre lægen fortæller dig, at du skal holde op.

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.

Sjældne alvorlige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- 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 nakkemusklere
 - 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 svaghedsfølelse, tab af appetit eller leversvigt (meget sjældent).
- Betændelse i bugspytkirtlen, ofte med stærke mavesmerter.
- Udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt).

Meget sjældne alvorlige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- En alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi).
- Gynækomasti (forstørrelse af brystet hos mænd).

Andre bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi).
- Følelsesløshed eller kraftesløshed i arme og ben.
- Hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed.
- Fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, mavebesvær, diarré, kvalme, opkastning).
- Udslæt, kløe, hårtab.
- Sløret syn eller synsnedsættelse.
- Kraftesløshed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Søvnbesvær.
- Hukommelsesbesvær, hukommelsestab, forvirring.

Ikke kendt (kan forekomme hos et ukendt antal personer):

- Rejsningsbesvær.
- Depression.
- Betændelse i lungerne, som kan medføre vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.
- Seneproblemer, til tider kompliceret med bristninger.
- Søvnforstyrrelser, herunder mareridt.
- Seksuelle problemer.
- Diabetes. Dette 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.
- Muskelsmerter, -ømhed eller -svækkelse, som varer ved og måske ikke forsvinder, efter at du er holdt op med at tage Simvastatin Mylan.
- Stigninger i visse laboratorieundersøgelser af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatinkinase) er set.
- 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.

Indberetning af bivirkninger

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

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 kartonen, blisteren og beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Simvastatin Mylan indeholder:

Aktivt stof: simvastatin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, ascorbinsyre, citronsyremonohydrat, butylhydroxyanisol, natriumlaurylsulfat, hypromellose, talcum og magnesiumstearat.

Tablettens filmovertræk: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), macrogol, talcum og rød jernoxid (E172). Desuden indeholder 20 mg- og 40 mg-tabletterne gul jernoxid (E172).

Se afsnit 2, "Simvastatin Mylan indeholder lactose og natrium".

Udseende og pakningstørrelser

Simvastatin Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter fremstår som en pink til murstensrød, rund, bikonveks tablet med skrå kanter, med S2 præget på den ene side og intet på den anden side.

Simvastatin Mylan 20 mg filmovertrukne tabletter fremstår som en mørk gyldenbrun, oval, bikonveks tablet med skrå kanter, med SV3 præget på den ene side af tabletten og en delekærv på den anden side. Tabletterne kan deles i lige store doser.

Simvastatin Mylan 40 mg filmovertrukne tabletter fremstår som en pink, oval, bikonveks tablet med skrå kanter, med SV4 præget på den ene side af tabletten og M på den anden side.

Simvastatin Mylan 80 mg filmovertrukne tabletter fremstår som en pink til murstensrød, kapselformet, bikonveks tablet med skrå kanter, med SV5 præget på den ene side af tabletten og en delekærv på den anden side. Tabletterne kan deles i lige store doser.

Simvastatin Mylan fås i blisterpakninger med 28, 30, 60, 84 eller 90 tabletter eller i kalenderpakning, der indeholder 28 filmovertrukne tabletter og beholder med 28, 30, 100 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Box 23033

104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatriis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900, Ungarn

eller

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.