

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simvastatin Paranova 40 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Desuden øger Simvastatin Paranova koncentrationen af ”godt” kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Paranova 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 Paranova anvendes sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- forhøjet kolesterolinhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi).
- en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolinholdet 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 Paranova 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 kolesterolet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Tag til lægen regelmæssigt, hold øje med dit kolesteroltal og diskuter målet for dit kolesteroltal med lægen.

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

Tag ikke Simvastatin Paranova:

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Paranova (angivet i punkt 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 Paranova, hvis du tager lomitapid (anvendes til behandling af en alvorlig og sjælden genetisk kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl, om dit lægemiddel er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Simvastatin Paranova:

- Fortæl om alle dine helbredsmaessige forhold, også allergier.
- Hvis du drikker større mængder alkohol.
- Hvis du tidligere har haft en leversygdom. Simvastatin Paranova er måske ikke det rigtige lægemiddel 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 Paranova kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- Hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Paranova 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 Paranova, og hvis du får symptomer på leverproblemer, mens du tager Simvastatin Paranova. Det er for at undersøge din leverfunktion.

Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Simvastatin Paranova, 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 apotekspersonalet, 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 Paranova, 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 lægemidler kaldet "statiner" eller "fibrater".
- Du eller nogen i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Børn og unge

Simvastatin Paranovas 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 punkt 3, "Sådan skal du tage Simvastatin Paranova").

Simvastatin Paranova er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Simvastatin Paranova

Fortæl det altid til 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 Paranova sammen med følgende lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Paranova"):

- **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 Paranova. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Simvastatin Paranova. Hvis du tager Simvastatin Paranova sammen med fusidinsyre, kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se punkt 4, "Bivirkninger" 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 bakterieæmi). 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 urinsyregigt).
- Ticagrelor (anvendes hos patienter, der har haft et hjerteanfald, hjertekramper eller brystmerter, som ikke er under god kontrol). Hvis du tager ticagrelor, bør du ikke tage mere end 40 mg Simvastatin Paranova om dagen.

Ligesom med lægemidlerne, der er listet ovenfor, skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, 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 nye lægemidler til dig, at du tager Simvastatin Paranova.

Brug af Simvastatin Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

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

Fortæl din læge, 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 Paranova, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du tror, du kan være gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Simvastatin Paranova, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke forventet, at Simvastatin Paranova 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 Paranova.

Simvastatin Paranova 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 Paranova

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 helbredstilstand, din nuværende behandling og din personlige risikostatus.

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

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

Voksne:

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

En dosis på 80 mg 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.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Simvastatin Paranova 40 mg filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Indgivelsesmåde og varighed af behandlingen:

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

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for meget Simvastatin Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Simvastatin Paranova, 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 Paranova

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 Paranova

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 lægemidlet 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).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

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

- 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 behandlede):

- Søvnbesvær.
- Ringe hukommelse.
- Udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt).
- Fibersprængning.
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 Simvastatin Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar blistre i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Tag ikke Simvastatin Paranova efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Simvastatin Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Simvastatin 40 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Prægelatineret stivelse, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, butylhydroxyanisol (E320), citronsyremonohydrat (E330) og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, talcum, titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin Paranova 40 mg filmovertrukne tabletter er rødbrune, overtrukne, ovale, bikonvekse tabletter med delekærv på begge sider og mærket "40" på den ene side.

Simvastatin Paranova findes i pakningsstørrelserne 30 og 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.