

Indlægsseddel: Information til patienten

Simvastatin Teva 10 mg filmoovertrukne tabletter

Simvastatin Teva 20 mg filmoovertrukne tabletter

Simvastatin Teva 40 mg filmoovertrukne tabletter

Simvastatin Teva 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 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.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Teva indeholder det aktive indholdsstof simvastatin. Simvastatin Teva er et lægemiddel, der anvendes til at sænke mængden af kolesterol (totalkolesterol), "dårligt kolesterol" (LDL-kolesterol) og fedtstoffer (triglycerider) i blodet.

Derudover øger Simvastatin Teva koncentrationen af "godt kolesterol" (HDL-kolesterol). Simvastatin Teva 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 ophobes i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden 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, ophobning af det dårlige kolesterol i arterierne og 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 Teva anvendes sammen med en kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- forhøjet kolesterolniveau i blodet eller forhøjet indhold af fedt i blodet
- en arvelig sygdom, der øger indholdet af kolesterol i blodet. Du kan også få anden behandling

- hjerte-kar-sygdom eller er i risikogruppen for at udvikle hjerte-kar-sygdom (fordi du har sukkersyge, har haft et slagtilfælde eller anden karsygdom). Simvastatin Teva kan forlænge dit liv, da det nedsætter risikoen for hjertesygdomme uden hensyn til kolesterolniveauet i blodet.

De fleste mennesker har ingen umiddelbare symptomer på højt kolesterol. Din læge kan måle dit kolesterolniveau med en simpel blodprøve. Gå regelmæssigt til lægen, hold styr på dit kolesterolniveau, og drøft dine mål med din læge.

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 Teva

Tag ikke Simvastatin Teva

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du har en leversygdom
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du tager lægemidler, der indeholder et eller flere af disse indholdsstoffer:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner)
 - hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (hiv-proteasehæmmere 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, som er en sygdom, hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).

Tag ikke mere end 40 mg Simvastatin Teva, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl, om dine lægemidler er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Simvastatin Teva.

Fortæl din læge:

- hvis du lider af andre sygdomme, herunder allergier
- hvis du drikker store mængder alkohol
- hvis du nogensinde har haft en leversygdom. Simvastatin Teva er måske ikke egnet til dig
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Teva i en kort periode
- hvis du har alvorligt respirationssvigt
- hvis du er af asiatisk afstamning, da du muligvis skal have en anden dosis
- 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 Teva kan give alvorlige muskelproblemer (rabdomyolyse).

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

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

Mens du tager dette lægemiddel vil lægen følge dig nøje, hvis du har sukkersyge eller er i risiko for at få sukkersyge. Du er sandsynligvis i risiko for at få sukkersyge, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Du skal gøre dette, fordi muskelproblemer, herunder nedbrydning af muskler, som kan føre til nyreskader, i sjældne tilfælde kan være alvorlige og i meget sjældne tilfælde kan føre til dødsfald.

Risikoen for nedbrydning af muskler er større ved højere doser af Simvastatin Teva og især ved dosis på 80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- du drikker store mængder alkohol
- du har nyreproblemer
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen
- du er 65 år gammel eller derover
- du er kvinde
- du nogensinde har haft muskelproblemer under behandling med kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes for statiner eller fibrater
- du eller en i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Fortæl det 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.

Børn og unge

Simvastatin Tevas sikkerhed og virkning er blevet undersøgt hos 10-17-årige drenge og hos piger, som havde haft deres første menstruation mindst et år tidligere (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Simvastatin Teva”). Simvastatin Teva er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt din læge, hvis du vil have mere information.

Brug af andre lægemidler sammen med Simvastatin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, med et af de følgende indholdsstoffer. Hvis du tager Simvastatin Teva sammen med nogen af de følgende lægemidler, kan det øge risikoen for muskelproblemer (nogle af disse er allerede nævnt ovenfor i afsnittet ”Tag ikke Simvastatin Teva”).

- **Hvis du har behov for at tage fusidinsyre gennem munden til behandling af en bakterieinfektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan fortsætte med at tage Simvastatin Teva igen. Kombinationen af Simvastatin Teva og fusidinsyre kan i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, -ømhed eller -smerter. Se også punkt 4 i denne indlægsseddel,**
- ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter)
- danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen)
- lægemidler med indholdsstoffer som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- fibrater med indholdsstoffer som gemfibrozil og bezafibrat (anvendes til sænkning af kolesterol)
- erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
- hiv-proteasehæmmere såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (anvendes til behandling af hiv)
- antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (anvendes til behandling af hepatitis C-virusinfektion)
- nefazodon (anvendes til behandling af depression)

- lægemidler med det virksomme stof cobicistat
- amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssigt hjerteslag)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (anvendes til behandling af for højt blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet)
- lomitapid (anvendes til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom)
- daptomycin (et lægemiddel til behandling af kompliceret 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 (fx Simvastatin Teva). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Simvastatin Teva et stykke tid
- colchicin (anvendes til behandling af gigt)
- ticagrelor (et lægemiddel der hæmmer blodets evne til at danne blodpropper).

Ligesom med lægemidlerne, der er angivet ovenfor, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager lægemidler med et eller flere af følgende indholdsstoffer:

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

Du skal også fortælle læger, som udskriver nye lægemidler til dig, at du tager Simvastatin Teva.

Brug af Simvastatin Teva sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Du må ikke tage Simvastatin Teva, hvis du er gravid, hvis du prøver at blive gravid, eller hvis du tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Simvastatin Teva, skal du stoppe med at tage lægemidlet med det samme og kontakte din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Teva, da det er uvist, om lægemidlet passerer over i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Simvastatin Teva 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 Teva

Lægen vil bestemme, hvilken dosis, der er passende for dig afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand.

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

Du bør fortsætte med kolesterolsænkende diæt, mens du tager Simvastatin Teva.

Dosering

Den anbefalede dosis er 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin en gang dagligt. Tabletten skal synkes.

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 ikke mere end 80 mg dagligt.**

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

Dosis på 80 mg anbefales kun til voksne patienter med meget højt kolesteroltal og med stor risiko for hjerteproblemer, og som ikke har opnået det ønskede kolesterolniveau ved hjælp af lavere doser.

Brug til børn og unge

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

Indgivelsesmåde:

Tag Simvastatin Teva om aftenen. Du kan tage lægemidlet med eller uden mad. Du skal blive ved med at tage Simvastatin Teva, medmindre din læge siger, at du skal stoppe. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for meget Simvastatin Teva

- kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Teva

- du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den sædvanlige Simvastatin Teva dosis til den sædvanlige tid næste dag.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Teva

- tal med din læge eller apotekspersonalet, da dit kolesterolniveau 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.

Følgende ord er brugt til at beskrive, hvor ofte bivirkninger har været rapporteret:

- Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret.

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

- muskelsmerter, -ømhed, -svaghed, -kramper, eller muskelbristning (meget sjældent). I sjældne

tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige, herunder nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse), og kan føre til nyreskader. Meget sjældent er dødsfald forekommet.

- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), herunder:
 - hævelse af ansigt, tunge og hals, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær (angioedema)
 - alvorlige muskelsmerter, sædvanligvis i skuldrene og hofterne (polymyalgia rheumatica)
 - udslæt med svaghed i lemmerne og nakkemusklernes
 - udslæt der kan forekomme på huden eller som sår i munden (lichenoid udbrud forårsaget af ~~medicinen~~ lægemidlet)(meget sjældent)
 - smerter eller betændelse i leddene
 - betændelse i blodkarrene (vaskulitis)
 - usædvanlige blå mærker, hududslæt og hævelse (dermatomyositis), nældefeber, følsomhed i huden over for sol, feber, rødmen
 - åndenød (dyspnø) og en generel følelse af utilpashed
 - lupuslignende sygdomsbillede (herunder udslæt, lidelser i leddene og effekt på blodcellerne)
- betændelse i leveren med følgende symptomer: gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kløen, mørkfarvet urin eller lysfarvet afføring, træthed og svækkelse, manglende appetit; fatal og ikke-fatal leversvigt (meget sjældent)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med alvorlige mavesmerter.

Følgende meget sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret:

- en alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi),
- forstørrelse af bryster hos mænd (gynækomasti).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret sjældent:

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller svaghed i arme og ben
- hovedpine, prikkende følelse, svimmelhed
- slørret syn, nedsat syn
- fordøjelsesforstyrrelser (mavesmerter, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- svaghed
- søvnbesvær (meget sjældent)
- dårlig hukommelse (meget sjældent), hukommelsestab, forvirring.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret, men hyppigheden kan ikke estimeres ud fra den tilgængelige information (ukendt hyppighed):

- rejsningsbesvær
- depression
- seneproblemer, nogle gange kompliceret ved brist af senen
- vedvarende muskelsvaghed.

Mulige bivirkninger er rapporteret med nogle statiner:

- søvnforstyrrelser, herunder mareridt
- seksuelle problemer
- vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- sukkersyge. 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, mens du tager dette lægemiddel.

Laborativværdier

Der er set forhøjede laboratorieresultater fra blodprøver af leverfunktion og forhøjede muskelenzymer.

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:

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Simvastatin 10, 20, 40 mg fillovertrukne tabletter:

HDPE-tabletbeholder

Holdbarhed efter første åbning af tabletbeholderen er 6 måneder.

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 Teva indeholder

- Det aktive lægemiddel er simvastatin. Hver tablet indeholder hhv. 10, 20, 40 eller 80 mg simvastatin.
- De øvrige indholdsstoffer er

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearat, ascorbinsyre og citronsyremonohydrat, hypromellose, titandioxid, macrogol 3350, triacetin, rød jernoxid, 10, 20, 80 mg: gul jernoxid, 80 mg: sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Fillovertrukne tabletter.

- Simvastatin Teva 10 mg er lys pink, oval, fillovertrukket tablet med delekærv på den ene side.
- Simvastatin Teva 20 mg er beige, oval, fillovertrukket tablet med delekærv på den ene side.
- Simvastatin Teva 40 mg er pink, oval, fillovertrukket tablet med delekærv på den ene side.
- Simvastatin Teva 80 mg er murstensrød, oval, fillovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

- Simvastatin Teva fås i pakningsstørrelser med hhv. 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 eller 120 fillovertrukne tabletter. Simvastatin Teva 20 mg og 40 mg fås også i pakningsstørrelser med

hhv. 60, 84 eller 90 filmovertukne tabletter. Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg og 40 mg fås også i pakningsstørrelser med 250 filmovertukne tabletter i HDPE-tabletbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi út, 13, 4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Simvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Simvastatin Teva
Frankrig	Simvastatine TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimé pelliculé
Irland	Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Polen	Simvastatinum 123ratio
Portugal	Simvastatina Teva
Sverige	Simvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
Østrig	Simvastatin Teva 20 mg-, 40 mg-, 80 mg-Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022.