

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simvastatin Hexal 80 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 her. 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Simvastatin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Hexal indeholder det aktive stof simvastatin. Simvastatin Hexal er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet.

Desuden øger Simvastatin Hexal koncentrationen af "godt" kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Hexal 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 beskytter dermed mod hjertesygdom.

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

Du bør følge en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Simvastatin Hexal bliver anvendt 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 Hexal 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. 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 Hexal

Tag ikke Simvastatin Hexal:

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Hexal (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 (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 ofte til organtransplanterede patienter)
 - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).

Tag ikke mere end 40 mg Simvastatin Hexal, 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 Hexal:

- fortæl om dine helbredsmæssige forhold, herunder allergi.
- hvis du drikker større mængder alkohol.
- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Simvastatin Hexal 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 Hexal kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Hexal-tabletter i en kort periode.

- hvis du er asiat, da du måske skal have en anden dosis.
- 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).

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

Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Simvastatin Hexal 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 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 dødsfald.

Tal også med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Der kan være behov for yderligere prøver og lægemidler med henblik på at stille en diagnose og behandle dette.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Simvastatin Hexal, 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

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

Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Hexal

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 Hexal sammen med følgende lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under “Tag ikke Simvastatin Hexal”).

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

Simvastatin Hexal 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).
- Medicin, som indeholder itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol som aktivt stof (til behandling af svampeinfektioner).
- Fibrater, som indeholder gemfibrozil og bezafibrat som aktivt stof (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).
- Medicin som indeholder 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 (til behandling af en alvorlig og sjælden, genetisk kolesterolsygdom).
- Daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturen samt bakteriem). 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 eller hjertekramper eller brystmerter, som ikke er under god kontrol). Hvis du tager ticagrelor, bør du ikke tage mere end 40 mg Simvastatin Hexal 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, som f.eks. 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 Hexal.

Brug af Simvastatin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

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

Inform 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 Hexal, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller tror, du kan være gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Simvastatin Hexal, stop da straks behandlingen og kontakt din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Hexal, da det er uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke forventet, at Simvastatin Hexal 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 Hexal.

Simvastatin Hexal 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 Hexal

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

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

Du bør følge en kolesterolsænkende diæt, mens du tager Simvastatin Hexal.

Den anbefalede dosis er 1 filmoverttrukket tablet taget gennem munden én 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 et stærkt forhøjet kolesterolniveau 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 sædvanlige anbefalede startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt (svarende til ½ tablet af Simvastatin Hexal 80 mg).

Indgivelsesmåde og varighed af behandlingen:

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

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for meget Simvastatin Hexal

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Simvastatin Hexal, 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 symptomatisk, og understøttende foranstaltninger skal iværksættes.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Hexal

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 Hexal

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 disse 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 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, ben og nakkemusklér
 - 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 og i meget sjældne tilfælde leversvigt
- 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 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
- kraftsløshed
- stigning i blodprøver af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatinkinase)
- hukommelsestab, forvirring.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- 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, undertiden kompliceret af senesprængning
- muskelsvaghed, som er vedvarende
- 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. 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.

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 eller æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Blisterpakning:

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

Tabletbeholder:

Opbevares i originalemballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, 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 Hexal indeholder:

- Aktivt stof: simvastatin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 80 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: pregelatineret stivelse, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, butylhydroxyanisol (E 320), ascorbinsyre (E 300), citronsyremonohydrat (E 330), magnesiumstearat
Filmovertæk: hypromellose, talcum, titandioxid (E 171), indigotin (E 132), quinolingult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin Hexal 80 mg er en oval, lysegrøn, hvælvet, filmoverttrukket tablet med delekærv og mærket SIM 80 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning (Al/PVC)

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Polyethylen-tabletbeholder med skruelåg

10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 17. november 2023