

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Simvastatin STADA

filmovertrukne tabletter 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg

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 Simvastatin STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Simvastatin STADA indeholder det aktive stof simvastatin. Simvastatin STADA er et lægemiddel, der anvendes til at sænke niveauerne af det totale kolesterol, det ”dårlige” kolesterol (LDL kolesterol) og fedtsubstanser kaldet triglycerider i blodet. Simvastatin STADA hæver endvidere niveauerne af det ”gode” kolesterol (HDL kolesterol). Simvastatin STADA hører til en gruppe af lægemidler kaldet statiner.

Kolesterol er en af adskillige fedtsubstanser, som findes i blodet. Dit totale kolesterol består hovedsagelig af LDL og HDL kolesterol.

LDL kolesterol kaldes ofte det ”dårlige” kolesterol, fordi det kan danne belægninger i dine arterier. Disse opbyggede belægninger kan eventuelt medføre forsnævring af arterierne. Denne forsnævring kan forsinke eller blokere blodgennemstrømningen til vitale organer som hjertet og hjernen. Denne blokering af blodgennemstrømningen kan resultere i et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL kolesterol kaldes ofte det ”gode” kolesterol, fordi det hjælper med at afholde det ”dårlige” kolesterol fra at opbygge belægninger i arterierne og beskytter mod hjertesygdomme.

Triglycerider er en anden form for fedt i dit blod, som kan forhøje risikoen for hjertesygdomme.

Du bør blive på en kolesterol-sænkende diæt, mens du tager denne medicin.

Simvastatin STADA anvendes sammen med din kolesterol-sænkende diæt, hvis du har:

- Et forhøjet indhold af kolesterol i dit blod (primært hyperkolesterolæmi) eller forhøjede niveauer af fedt i dit blod (blandet hyperlipidæmi).
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), som forhøjer niveauet af kolesterol i dit blod. Du kan også være i anden behandling.
- Koronar hjertesygdom (CHD) eller du har høj risiko for CHD (fordi du har diabetes, tidligere slagtilfælde eller andre sygdomme i blodårerne). Simvastatin STADA kan forlænge dit liv ved at reducere risikoen for hjerteproblemer, uanset mængden af kolesterol i dit blod.

Hos de fleste mennesker er der ingen umiddelbare symptomer på højt kolesterol. Din læge kan måle dit kolesterol med en enkel blodprøve. Gå regelmæssigt til kontrol hos din læge, vær bevidst om dit kolesterol og tal med din læge om dine mål.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SIMVASTATIN STADA

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

Tag ikke Simvastatin STADA:

- Hvis du er allergisk overfor simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin STADA (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har nuværende leverproblemer
- Hvis du er gravid eller ammer
- Hvis du er i behandling med et lægemiddel, som indeholder et eller flere af de følgende aktive stoffer:
 - Itraconazol, voriconazol, posaconazol eller ketoconazol (medicin mod svampeinfektioner).
 - Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (anvendes til at behandle infektioner)
 - HIV- proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (medicin mod HIV-infektion).
 - Boceprevir eller telaprevir (anvendes til behandling af hepatitis C virusinfektion)
 - Nefazodon (anvendes til behandling af depression)
 - Cobicistat
 - Gemfibrozil (anvendes til at sænke kolesterol)
 - Ciclosporin (anvendes til patienter, der har fået transplanteret organer)
 - Danazol (et hormon til behandling af endometriose, en tilstand, hvor livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Hvis du tager, eller har taget lægemidler indeholdende fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) inden for de sidste 7 dage gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Simvastatin STADA kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolysis).

Tag ikke mere end 40 mg simvastatin, hvis du indtager lomitapid (bruges til behandling af en alvorlig og sjælden genetisk kolesterolsygdom).

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om din medicin hører til ovenstående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Simvastatin STADA.

- 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).

Fortæl din læge:

- Alt om din medicinske tilstand inklusive allergier.
- Hvis du drikker store mængder alkohol.
- Hvis du nogensinde har haft en leversygdom, er det ikke sikkert, at Simvastatin STADA er det rigtige valg til dig.
- Hvis du snart skal have foretaget en operation, skal du måske afbryde behandlingen med Simvastatin STADA tabletter i en kort periode.
- Hvis du er af asiatisk afstamning, eftersom du af den grund muligvis skal have en anden dosis.

Din læge vil tage en blodprøve inden du begynder at tage Simvastatin STADA, samt hvis du har nogen symptomer på leverproblemer, mens du tager Simvastatin STADA. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever virker.

Din læge ønsker måske også at tage en blodprøve for at kontrollere, hvor godt din lever virker efter du er begyndt at tage Simvastatin STADA.

Hvis du har diabetes eller har risiko for at udvikle diabetes, vil din læge følge dig tæt, mens du er i behandling med denne medicin. Hvis du har høje niveauer af sukker og fedt i dit blod, er overvægtig og har et højt blodtryk, har du sandsynligvis risiko for at udvikle diabetes.

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

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Dette skyldes, at muskelproblemer i sjældne tilfælde kan være alvorlige, inklusive nedbrud af muskler resulterende i nyreskader; og meget sjældne tilfælde af død er forekommet.

Risikoen for nedbrud af muskler er større ved høje doser af Simvastatin STADA, specielt ved doser på 80 mg. Risikoen for nedbrud af muskler er også større for visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af følgende forekommer:

- Du drikker store mængder alkohol
- Du har nyreproblemer
- Du har thyroidproblemer
- Du er 65 år eller ældre
- Du er kvinde
- Hvis du nogensinde har haft muskelproblemer under behandling med kolesterol-sænkende lægemidler kaldet "statiner" eller fibrater.
- Du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom

Fortæl det 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.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning er undersøgt hos 10-17 årige drenge og hos piger, som har haft menstruation i mindst 1 år (se pkt. 3 "Sådan skal du tage Simvastatin STADA"). Simvastatin STADA er ikke undersøgt til børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Simvastatin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er specielt vigtigt at fortælle din læge, hvis du tager lægemidler med et eller flere af de følgende aktive stoffer. Hvis du tager Simvastatin STADA med nogen af følgende stoffer, kan risikoen for muskelproblemer forøges (nogle af stofferne er allerede anført i punktet ovenfor "Tag ikke Simvastatin STADA").

- **Hvis du skal tage oral fusidinsyre til behandling af en bakteriel infektion, skal du midlertidigt stoppe med at bruge dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandling med simvastatin. Brugen af simvastatin med fusidinsyre kan sjældent føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se mere information vedrørende rhabdomyolyse i afsnit 4)**
- ciclosporin (ofte anvendt til organtransplanterede patienter).
- danazol (et hormon til behandling af endometriose, en tilstand, hvor livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Lægemidler med aktive stoffer som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner).
- Fibrater med et aktivt stof som gemfibrozil og bezafibrat (anvendes til at sænke kolesterol)
- Erythromycin, clarithromycin, eller telithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner).
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (anvendes til behandling af AIDS).
- Hepatitis C antivirale lægemidler som boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (anvendes til behandling af hepatitis C virus infektion).
- Nefazodon (anvendes til behandling af depression).
- Lægemidler med det aktive stof cobicistat.
- Amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (anvendes til behandling af højt blodtryk, bryst smerter associeret med hjertesygdom eller andre hjertetilstande).
- Lomitapid (anvendes til behandling af alvorlige og sjældne genetiske kolesterol sygdomme).
- Daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturen samt bakteriæmi). 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 STADA). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Simvastatin STADA et stykke tid.
- Colchicin (anvendes til behandling af gigt).

Fortæl det især til din læge, hvis du tager medicin med nogen af følgende aktive stoffer:

- Lægemidler med et aktivt stof til forebyggelse af blodpropper, som warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia).
- Fenofibrat (også anvendt til at sænke kolesterol).
- Niacin (også anvendt til at sænke kolesterol).
- Rifampicin (anvendt til behandling af tuberkulose).
- Ticagrelor (blodfortyndende middel)

Du bør også informere andre læger, som ordinerer medicin til dig, om at du tager Simvastatin STADA.

Brug af Simvastatin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Overdrevent alkoholindtag forøger risikoen for myopati (muskelsygdom). Du bør derfor ikke drikke alkohol under behandlingen.

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, som ændrer den måde, kroppen omsætter visse lægemidler, inklusive Simvastatin STADA. Du må derfor ikke drikke grapefrugtjuice under behandlingen.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Simvastatin som er det aktive stof i Simvastatin STADA, kan skade det ufødte barn. Hvis du bliver gravid under behandling med Simvastatin STADA, skal du stoppe med at tage tabletterne øjeblikkeligt og straks fortælle det til din læge.

Simvastatin kan gå over i modermælken. Du bør derfor ikke tage Simvastatin STADA, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin STADA er ikke kendt for at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Dog kan nogle føle svimmelhed efter at have taget Simvastatin STADA. Hvis du føler dig svimmel, skal du fortælle det til din læge og lade være med at køre bil og betjene maskiner.

Simvastatin STADA indeholder lactose

Simvastatin STADA indeholder en sukkerart, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN STADA

Din læge vil afgøre, hvilken styrke tabletter, der er bedst for dig, afhængigt af din tilstand, din nuværende behandling samt din personlige risikostatus.

Tag altid Simvastatin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør fortsætte med kolesterolnedsættende diæt under behandling med Simvastatin STADA.

Den anbefalede dosis er simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg Simvastatin STADA en gang daglig til indtagelse gennem munden.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 10 mg, 20 mg eller i nogle tilfælde 40 mg daglig. Din læge kan justere din dosis efter mindst 4 uger til en maksimal dosis på 80 mg daglig. **Du må ikke tage mere end 80 mg daglig.**

Din læge kan ordinere lavere doser, specielt, hvis du samtidig tager nogle af lægemidlerne anført ovenfor, eller visse forhold gør sig gældende for dine nyrer.

Dosis på 80 mg anbefales kun til voksne med meget højt kolesterolniveau og med høj risiko for hjerteproblemer og som ikke har opnået det ønskede niveau af kolesterol ved en lavere dosis.

Børn og unge

Til børn mellem 10 og 17 år er den anbefalede startdosis normalt 10 mg/dag om aftenen. Den højst anbefalede dosis er 40 mg/dag.

Anvendelsesmåde og behandlingsvarighed:

Tag Simvastatin STADA om aftenen. Du kan tage tabletterne med eller uden mad. Fortsæt med at tage Simvastatin STADA, medmindre din læge beder dig stoppe.

Hvis din læge har ordineret Simvastatin STADA sammen med anden kolesterolsænkende medicin indeholdende enhver galdesyrebindende lægemidler, bør du tage Simvastatin STADA mindst 2 timer før eller 4 timer efter du har taget galdesyrebindende lægemidler.

Hvis du har taget for mange Simvastatin STADA tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Simvastatin STADA

Har du glemt at tage din Simvastatin STADA-tablet, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin STADA

Du må ikke stoppe eller ændre i behandlingen uden først at have talt med din læge.

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

4. BIVIRKNINGER

Simvastatin STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende termer bruges til at beskrive, hvor ofte bivirkningerne er blevet rapporteret:

- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres fra tilgængelig data)

Følgende sjældne, alvorlige bivirkninger er rapporteret:

Hvis nogle af disse alvorlige bivirkninger forekommer, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte din læge eller tage til skadestuen på det nærmeste hospital.

- Muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper. Disse muskelproblemer kan i sjældne tilfælde være alvorlige, inklusive nedbrud af muskler, som resulterer i nyreskader; meget sjældent er der forekommet dødsfald.
- Overfølsomhed (allergiske) reaktioner inklusive:
 - Hævelse af ansigt, tunge og hals, som kan forårsage vejrtrækningsproblemer (angioødem)
 - Alvorlige muskelsmerter, sædvanligvis i skuldre og hofter.
 - Udslæt med svaghed i lemmer og halsmuskler.
 - Smerter eller betændelse i leddene (polymyalgi rheumatica).
 - Betændelse i blodårerne (vaskulitis).
 - Usædvanlige blå mærker, hudskader og hævelser (dermatomyotitis), nældefeber, hudfølsomhed overfor sollys, feber, rødme.
 - Stakåndethed (dyspnø), følelse af utilpashed.
 - Lupus-lignende sygdomsbillede (inklusive udslæt, ledproblemer samt påvirkning af blodceller).
- Betændelse i leveren med følgende symptomer: Gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller bleg afføring, træthed eller mathed, appetitløshed; leverproblemer (meget sjældent).
- Betændelse i bugspytkirtlen, ofte med svære mavesmerter.

Følgende bivirkninger er også beskrevet meget sjældent:

- en alvorlig allergisk reaktion, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi)

Følgende bivirkninger er også beskrevet sjældent:

- Lavt antal af de røde blodlegemer (anæmi).
- Følelsesløshed eller svaghed i arme og ben.
- Hovedpine, snurrende fornemmelse, svimmelhed.
- Fordøjelsesproblemer (mavesmerter, forstoppelse, luft i tarmen, dårlig fordøjelse, diarré, kvalme, opkastning).
- Udslæt, kløe, hårtab.
- Svaghed.
- Sløret syn og nedsat syn

Følgende bivirkninger er også beskrevet meget sjældent:

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

Følgende bivirkninger er også beskrevet, hvortil hyppigheden ikke kan estimeres fra de tilgængelige data (hyppigheden ikke kendt):

- Rejsningsproblemer (erektile dysfunktion).
- Depression.
- Betændelse i lungerne, som forårsager åndedrætsproblemer inklusive vedvarende hoste og/eller stakåndethed eller feber.
- Problemer med sener, i nogle tilfælde kompliceret af bristede sener.
- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret)¹.
- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne)¹.

¹Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

For visse statiner er disse bivirkninger yderligere beskrevet:

- Søvnforstyrrelser, inklusive mareridt.
- Seksuelle problemer.
- Diabetes. Sandsynligheden for dette er større, hvis du har høje niveauer af sukker og fedt i dit blod, er overvægtig og har et højt blodtryk. Din læge vil overvåge dig, mens du tager denne medicin.
- Konstant muskelsmerte, ømhed eller svaghed, som muligvis ikke går væk efter behandlingsophør (hyppighed ikke kendt).

Laboratorieværdier

Der er beskrevet forhøjelser i visse blodprøver af leverfunktionen og et muskelenzym (kreatinkinase).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
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 STADA utilgængeligt for børn.

For 5 mg: Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Simvastatin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Simvastatin STADA indeholder:

Aktivt stof: simvastatin.

Simvastatin STADA 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter

En filmovertrukken tablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg simvastatin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

- Lactose.
- Mikrokrystallinsk cellulose.
- Prægelatineret majsstivelse.
- Butylhydroxyanisol (E320).
- Magnesiumstearat.
- Talcum.

Tabletovertræk:

- Hydroxypropylcellulose.
- Hypromellose.
- Talcum.
- Titandioxid (E171).

Simvastatin STADA 5 mg tabletter indeholder også farvestoffet gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin STADA 5 mg tabletter er gule, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og præget med "SVT" og "5".

Simvastatin STADA 10 mg tabletter er hvide, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og præget med "SVT" og "10".

Simvastatin STADA 20 mg tabletter er hvide, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og præget med "SVT" og "20".

Simvastatin STADA 40 mg tabletter er hvide, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og præget med "SVT" og "40".

5 mg:

Blisterpakning, PVC/PE/PVDC/Al blister:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Blisterpakning i aluminiumbrev, PVC/PE/PVDC/Al blister i Al brev:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

10 mg:

Blisterpakning, PVC/PE/PVDC/Al blister:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Blisterpakning i aluminiumbrev, PVC/PE/PVDC/Al blister i Al brev:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

20 mg:

Blisterpakning, PVC/PE/PVDC/Al blister:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Blisterpakning i aluminiumbrev, PVC/PE/PVDC/Al blister i Al brev:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

40 mg:

Blisterpakning, PVC/PE/PVDC/Al blister:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 110, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Blisterpakning i aluminiumbrev, PVC/PE/PVDC/Al blister i Al brev:

Pakningsstørrelser: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 eller 250 filmovertrukne tabletter.

HDPE beholder med børnesikret PP-lukning og aluminiumsforsegling:

Pakningsstørrelser: 100, 300, 500 eller 1000 filmovertrukne tabletter til hospitalsbrug.

20 mg

Simvastatin STADA er også tilgængelig HDPE beholder (30 ml) med anbrudssikret lukning af polypropylen med integreret silicagel, indeholdende 30 eller 100 filmovertrukne

40 mg

Simvastatin STADA er også tilgængelig HDPE beholder (75 ml) med anbrudssikret lukning af polypropylen med integreret silicagel, indeholdende 30 eller 100 filmovertrukne tabletter.

20 mg

Simvastatin STADA er også tilgængelig HDPE beholder (150 ml) med anbrudssikret lukning af polypropylen med integreret silicagel, indeholdende 500 filmovertrukne tabletter kun til hospitalsbrug og til apoteker som dosisdispensering.

40 mg

Simvastatin STADA er også tilgængelig i en HDPE beholder (250 ml) med anbrudssikret lukning af polypropylen med integreret silicagel, indeholdende 500 filmovertrukne tabletter til hospitalsbrug og kun til apoteker som dosisdispenserer

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

STADAAstraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Simvastatine EG 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Simvastatin STADA 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg
Irland:	Simtan 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
Holland:	Simvastatine CF 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg:	Simvastatine EG 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Simvastatina Stada 10 mg/20 mg/40 mg Comprimidos Revestidos
Sverige:	Simvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg
Tyskland:	Simvastatin STADA 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2024