

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Simvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

#### Simvastatin

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Simvastatin Krka til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Simvastatin Krkas virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Simvastatin Krka
3. Sådan skal de tage Simvastatin Krka
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Simvastatin Krka
6. Yderligere oplysninger

### 1. SIMVASTATIN KRKAS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Simvastatin Krka tilhører en gruppe kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes statiner eller "HMG-CoA reductase-hæmmere". De virker ved at nedsætte mængden af kolesterol og de fedtstoffer i dit blod, der kaldes triglycerider. Kolesterol er nødvendigt for kroppens normale funktion, men hvis der er for meget af det i blodbanen, kan der udvikles sygdomme i hjerte og blodkar (kardiovaskulære sygdomme).

Lægen har ordineret Simvastatin Krka til Dem:

- for at nedsætte mængden af LDL (det dårlige) kolesterol og fedtstofferne i Deres blod, der kaldes triglycerider, og også for at øge mængden af HDL (det gode) kolesterol i Deres blod;
- for at nedsætte den risiko for helbredet, som er forbundet med sygdomme i hjerte og blodkar (kardiovaskulære sygdomme), hvis De har en risiko for at udvikle kardiovaskulære sygdomme (på grund af sukkersyge, tidligere slagtilfælde, hjertetilfælde eller andre sygdomme i blodkarrene).

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE SIMVASTATIN KRKA

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

#### Tag ikke Simvastatin Krka

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Krka eller over for andre lægemidler af samme type (statiner),
- hvis De har leversygdomme,
- hvis De er gravid eller ammer,
- hvis De tager lægemidlerne mod svamp kaldet itraconazol eller ketoconazol,
- hvis De tager antibiotika som erythromycin, clarithromycin eller telithromycin,

- hvis De tager det antidepressive middel nefazodon,
- hvis De tager lægemidler til behandling af HIV-infektioner (HIV-proteasehæmmere), såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir.

Hvis De tror, at ovenstående passer på Dem, må De ikke tage tabletterne. Tal først med Deres læge og følg hans/hendes råd.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Krka**

- Fortæl det til Deres læge, hvis De indtager større mængder alkohol, eller hvis De har haft leversygdomme. Deres læge vil måske tage nogle blodprøver for at undersøge Deres lever både før og efter behandlingen påbegyndes.
- Kontakt **omgående** lægen, hvis De får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, mens De tager Simvastatin Krka. Det er fordi, der i sjældne tilfælde er risiko for muskelproblemer, som kan blive alvorlige, herunder muskelnedbrydning, som kan give nyreskader. Risikoen er størst ved store doser af Simvastatin Krka.
- Risikoen for muskelnedbrydning er større hos visse patienter. Informér din læge:
  - hvis De har nyreproblemer,
  - hvis De har problemer med skjoldbruskkirtlen,
  - hvis De er over 70 år,
  - hvis De har haft muskelproblemer under behandling med simvastatin eller andre statiner (såsom fluvastatin, atorvastatin, pravastatin eller rosuvastatin) eller kolesterolsænkende lægemidler, som kaldes fibrater (såsom gemfibrozil, bezafibrat),
  - hvis De eller et nært familiemedlem har en medfødt muskelsygdom.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Risikoen for at få muskelproblemer kan øges, hvis Simvastatin Krka tages sammen med visse andre lægemidler. Vær især opmærksom på og tal med lægen, hvis De tager nogle af følgende lægemidler (nogle af dem har allerede været nævnt i punktet: ”Tag ikke Simvastatin Krka”):

- Lægemidler mod svamp (såsom itraconazol eller ketoconazol)
- Antibiotika som erythromycin, clarithromycin, telithromycin
- Nefazodon, som er et antidepressivt middel.
- Lægemidler til behandling af HIV-infektioner (såsom indinavir, nelfinavir eller ritonavir)
- Ciclosporin, et lægemiddel som anvendes til at nedsætte immunforsvaret
- Danazol, et lægemiddel som anvendes mod hormonelle forstyrrelser
- Andre kolesterolsænkende lægemidler, såsom fibrater (gemfibrozil, fenofibrat eller bezafibrat) eller niacin (nikotinsyre)
- Amiodaron, et lægemiddel der anvendes mod uregelmæssig hjerterytme
- Verapamil eller diltiazem (lægemidler, der bruges til behandling af højt blodtryk, smerter i brystet i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjertelidelser).

Det er også vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De tager blodfortyndende medicin (lægemidler, der forebygger blodpropper, såsom warfarin), fordi deres virkning kan øges.

### **Brug af Simvastatin Krka sammen med mad og drikke**

De må ikke drikke grapefrugtjuice, mens De tager Simvastatin Krka, fordi det kan øge Deres risiko for at få muskelskade.

Drik ikke større mængder alkohol, når De tager Simvastatin Krka, da det kan øge Deres risiko for at få muskel- eller leverskade.

### **Graviditet og amning**

Spørg Dere læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Tag ikke Simvastatin Krka, hvis De er gravid, forsøger at blive gravid, eller tror at De kan være gravid. Hvis De bliver gravid, mens De tager Simvastatin Krka tabletter, skal De omgående stoppe med at tage dem og kontakte lægen.

De må ikke tage lægemidlet, hvis De ammer. Hvis De planlægger at amme, skal De tale med lægen, inden De tager tabletterne.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Simvastatin Krka forventes ikke at påvirke Deres evne til at køre eller betjene maskiner. Ved bilkørsel og maskinbetjening, skal der dog tages hensyn til, at der i sjældne tilfælde er rapporteret svimmelhed.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Krka**

Simvastatin Krka indeholder lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE SIMVASTATIN KRKA**

Tag altid Simvastatin Krka nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige startdosis er 10 mg eller 20 mg dagligt, der tages som én enkelt dosis om aftenen. Deres læge kan sætte Deres startdosis til 40 mg, hvis en større reduktion af kolesterol er nødvendig (f.eks. hvis De har risiko for at udvikle kardiovaskulær sygdom, fordi De allerede har haft en blodprop i hjernen, et hjerteanfald eller en anden sygdom i blodkarrene). Lægen kan øge dosis til et maksimum på 80 mg dagligt. Hvis De har en særlig form for forhøjet kolesterol (homozygot familiær), kan lægen ordinere 80 mg dagligt fordelt på 3 separate doser (20 mg om morgenen, 20 mg om eftermiddagen og 40 mg om aftenen). Deres læge kan også ordinere lavere doser, særligt hvis De tager nogle af de lægemidler, der er listet ovenfor, eller hvis De har visse nyrelidelser. Det kan være nødvendigt for Deres læge at ændre dosis for at opnå den bedste virkning.

De skal fortsætte med at tage tabletterne, så længe lægen har sagt, De skal tage dem.

Effekt og sikkerhed ved brug til børn er ikke fastslået. Derfor anbefales simvastatin ikke til brug hos børn.

### **Hvis De har taget for mange Simvastatin Krka filmovertrukne tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Simvastatin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

### **Hvis De har glemt at tage Simvastatin Krka**

Hvis De glemmer en dosis, skal De følge dit normale doseringsskema ved at tage den næste dosis til sædvanlig tid.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

### **Hvis De holder op med at tage Simvastatin Krka**

Hvis De holder op med at tage Simvastatin Krka, kan Deres kolesterol stige igen, hvilket kan øge risikoen for sygdomme i hjerte og blodkar.

Hvis De ønsker at holde op med at tage Simvastatin Krka, skal De tale med lægen eller apoteket.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

Bivirkninger er sjældne (de opstår hos færre end 1 ud af 1.000 men hos flere end 1 ud af 10.000 behandlede patienter).

Følgende bivirkninger er rapporteret: Mavetilfælde (såsom opkastning, forstoppelse, diarré, luft i maven, fordøjelsesbesvær og mavesmerter), betændelse i bugspytkirtlen, muskelsvaghed, hovedpine, svimmelhed, hel eller delvis følelseløshed i arme og ben, hårtab, udslæt, kløe, leversygdom (ses muligvis som en gulfarvning af øjne og/eller hud, hudkløe, mørkfarvet urin, lys afføring), muskelskade (se nedenfor) eller en overfølsomhedsreaktion over for Simvastatin krka.

Overfølsomhedsreaktionen kan vise sig som noget af følgende: Hævelse af ansigt, tunge eller svælg (på en sådan måde, at De omgående skal kontakte Deres læge), ledsmerter, betændelse i led og blodkar, unormale blå mærker, hudlæsioner, nældefeber, huden bliver overfølsom over for sol, høj kropstemperatur, rødmen, besvær med at trække vejret eller træthed.

Kontakt omgående Deres læge, hvis De får muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller kramper. Det er fordi, muskelskaden i sjældne tilfælde kan blive alvorlig. Hvis noget af dette viser sig eller De får andre usædvanlige symptomer eller følelser, skal De holde op med at tage tabletterne og omgående kontakte Deres læge.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

## **5. SÅDAN OPBEVARER DE SIMVASTATIN KRKA**

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares over 30 °C.

### **Udløbsdato**

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

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

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Simvastatin Krka indeholder:**

- Aktivt stof: Simvastatin. Hver filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse, lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, butylhydroxyanisol (E 320), ascorbinsyre, majsstivelse, vandfri citronsyre, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, talcum, propylenglycol, titandioxid i filmovertrækket.

### **Simvastatin Krkas udseende og pakningsstørrelse**

- Simvastatin Krka 5 mg er runde, hvide, filmovertrukne tabletter
- Simvastatin Krka 10 mg er ovale, hvide, filmovertrukne tabletter, mærket med "10" på den ene side og en delekærv på den anden side.
- Simvastatin Krka 20 mg er ovale, hvide, filmovertrukne tabletter, mærket med "20" på den ene side og en delekærv på den anden side.

- Simvastatin Krka 40 mg er runde, hvide, filmovertrukne tabletter, glatte på den ene side og en delekærv på den anden side.

Simvastatin Krka fås i pakningstørrelser på 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100 og 100×1 filmovertrukne tabletter i (PVC/PE/PVCD/A1) blisterpakninger.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

KRKA Sverige AB  
Göta Ark 175  
118 72 Stockholm  
Sverige

Fremstiller: Krka d.d, Novo Mesto, Slovenien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Cypern, Italien: **Vasilip**  
Finland, Norge, Sverige: **Simvastatin Krka**  
Holland: **Marsim**  
Tyskland: **Sigalip, Simvastatin-biomo**

**Denne indlægsseddel blev senest revideret:2008/04**