

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Simvastatin 1A Farma 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne tabletter

Simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Simvastatin 1A Farma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Simvastatin 1A Farmas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin 1A Farma
3. Sådan skal du tage Simvastatin 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Simvastatin 1A Farma
6. Yderligere oplysninger

1. SIMVASTATIN 1A FARMAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Simvastatin 1A Farma er et lægemiddel til sænkning af forhøjet kolesterolindhold i blodet.

Simvastatin 1A Farma anvendes:

- Ved forhøjet fedtindhold i blodet
Behandling af forhøjet fedtindhold i blodet, der ikke kan tilskrives nogen anden sygdom. Bruges sammen med diæt, når effekten af diæt og andre ikke-medicinske tiltag (f.eks. motion og vægttab), ikke har vist sig, at være tilstrækkeligt.

Til behandling af arveligt betinget forhøjet kolesterol (homozygot familiær hyperkolesterolæmi).

Simvastatin 1A Farma anvendes som supplement til diæt og andre kolesterolsænkende tiltag, eller hvis sådanne tiltag ikke er hensigtsmæssige.

- Til forebyggelse af hjertekarsygdomme
Nedsætter hyppigheden af hjerte-kar forårsagede dødsfald og hændelser hos patienter med kendt åreforkalkning eller gammelmands sukkersyge, hvis kolesterolværdier er normale eller forhøjede. Bruges som supplement til nedsættelse af andre risikofaktorer og til hjertebeskyttende behandling.

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 1A FARMA

Tag ikke Simvastatin 1A Farma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin 1A Farma
- hvis du har en aktiv leversygdom eller lider af uforklarlig vedvarende forhøjelse af visse leverenzymmer i blodet (transaminaser)

- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du samtidig tager lægemidler, der hæmmer enzymet cytokrom P 450 3A4, som f.eks. itraconazol, ketoconazol (lægemidler mod svamp), HIV-proteasehæmmere (lægemidler mod HIV-infektion), erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika) samt nefazodon (antidepressivum) (se afsnittet "Brug af anden medicin").

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin 1A Farma:

- Hvis du oplever muskelsmerter, svækkelse eller kramper under behandling med Simvastatin 1A Farma, skal du straks kontakte din læge. Simvastatin medfører undertiden en sygdom i skeletmusklerne (myopati). I sjældne tilfælde kan simvastatin medføre svære muskelproblemer, der kan fremkalde nedsat nyrefunktion (rhabdomyolyse). Risikoen for en muskelsygdom/nedbrydning af muskelceller er højere hos patienter, der tager store doser Simvastatin 1A Farma, eller som tager Simvastatin 1A Farma sammen med visse typer medicin (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- Kontakt din læge, hvis du er over 70 år, hvis du har nedsat nyrefunktion, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, hvis nogen i din familie eller du selv har lidt af muskelsygdomme, eller hvis du regelmæssigt indtager alkohol, idet disse faktorer kan øge risikoen for muskelsygdomme.
- Hvis du har haft en leversygdom. Moderate forhøjelser af leverenzymen vil sandsynligvis forekomme og vender normalt tilbage til normalværdier uden afbrydelse af simvastatinbehandling. Vedvarende forhøjelser af leverenzymen i blodet falder normalt langsomt til niveauet før behandlingen, når simvastatin behandlingen afbrydes.
- Hvis du står over for en planlagt operation, tilrådes det at holde op med at tage Simvastatin 1A Farma mindst et par dage forud for operationen.

Din læge ønsker måske at udføre blod-/leverfunktionsprøver, før og under behandlingen med simvastatin, for at kontrollere, at lever og muskler arbejder korrekt.

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke Simvastatin 1A Farma og kan øge risikoen for bivirkninger i musklerne. I disse tilfælde kan en dosisjustering eller et ophør med simvastatin være nødvendig:

- **Itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, HIV-proteasehæmmere og nefazodon.** Disse lægemidler må derfor ikke tages samtidig med Simvastatin 1A Farma (se afsnittet "Tag ikke Simvastatin 1A Farma").
- **Fibrater** (andre kolesterolsænkende lægemidler som f.eks. gemfibrozil, bezafibrat).
- **Niacin eller nikotinsyre** (kolesterolsænkende lægemidler) i store doser (mere end 1 g per dag).
- **Ciclosporin** (lægemiddel, der forebygger afstødning af transplanteret væv/ organer).
- **Verapamil, diltiazem** (lægemidler til behandling af højt blodtryk eller trykken for brystet) og **amiodaron** (lægemiddel til behandling af rytmeforstyrrelser i hjertet).
- **Danazol** (syntetisk hormon, som anvendes ved vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen).

Kontakt din læge, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Det er også vigtigt at underrette din læge, hvis du tager eller inden for de sidste 4 uger har taget:

- **Lægemidler (i tablet form) der nedsætter blodets evne til at størkne (orale koagulationshæmmende midler)**, i det virkningen af lægemidlet forstærkes, hvis de indtages sammen med Simvastatin 1A Farma.

Brug af Simvastatin 1A Farma sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice kan øge koncentrationen af simvastatin i blodet. Undgå at indtage grapefrugtjuice under behandling med Simvastatin 1A Farma.

Alkohol: Informer din læge, hvis du drikker store mængder alkohol.

Graviditet og Amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Anvend ikke Simvastatin 1A Farma, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid, idet sikkerheden hos gravide kvinder ikke er undersøgt. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Simvastatin 1A Farma, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge (se afsnittet ”Tag ikke Simvastatin 1A Farma”).

Amning

Der findes ingen data vedrørende udskillelse af det aktive stof i Simvastatin 1A Farma i modermælken. På grund af risikoen for alvorlige bivirkninger hos spædbørn, må Simvastatin 1A Farma ikke anvendes i ammeperioden. Hvis behandling er nødvendig, skal amningen afbrydes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må gerne køre bil og betjene maskiner. Simvastatin 1A Farma påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Ved bilkørsel eller betjening af maskiner skal det dog tages i betragtning, at der er rapporteret om sjældne tilfælde af svimmelhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin 1A Farma

Simvastatin 1A Farma indeholder 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 1A FARMA

Tag altid Simvastatin 1A Farma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Tag tabletterne sammen med tilstrækkelig væske (et glas vand) som en enkelt dosis om aftenen. Du kan tage Simvastatin 1A Farma uafhængigt af måltider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Normal dosis: Se tabel.

Maksimaldosis: 80 mg simvastatin én gang dagligt.

Din læge vil øge dosis – hvis det er nødvendigt – i intervaller med mindst 4 ugers mellemrum. En dosis på 80 mg anbefales kun til patienter med svært forhøjet fedtindhold i blodet og høj risiko for hjertes komplikationer.

	Normal startdosis	Patienter, der har brug for en højere startdosis
I tilfælde af forhøjet fedtindhold i blodet	10 mg til 20 mg simvastatin én gang dagligt (om aftenen)	20 mg til 40 mg simvastatin én gang dagligt
I tilfælde af arveligt betinget forhøjet fedtindhold i blodet(homozygot familiær hyperkolesterolæmi).	40 mg simvastatin én gang dagligt (om aftenen) eller 20 mg simvastatin om morgenen, 20 mg simvastatin til middag og 40 mg om aftenen (svarende til 80 mg simvastatin om dagen)	
Til forebyggelse af hjertekarsygdomme	20 mg til 40 mg simvastatin én gang dagligt (om aftenen)	

Anvendelse af anden medicin

Simvastatin 1A Farma virker alene eller sammen med galdesyrebindere som, f.eks. colestyramin og colestipol (kolestertolsænkende). Simvastatin 1A Farma skal indtages mindst 2 timer før eller mindst 4 timer

efter indtagelse af galdesyrebindere.

Hos patienter, der tager ciclosporin, fibrater (bortset fra fenofibrat) eller fedtsænkende doser niacin (nikotinsyre; mere end 1 g per dag) sammen med Simvastatin 1A Farma, må en dosis på 10 mg simvastatin om dagen ikke overskrides.

Hos patienter, der tager amiodaron eller verapamil samtidig med Simvastatin 1A Farma, må en dosis på 20 mg simvastatin om dagen ikke overskrides.

Ældre

Der kræves ingen dosisjustering til ældre patienter.

Børn og unge under 18 år

Effekten og sikkerheden af Simvastatin 1A Farma hos børn og unge, er ikke undersøgt. Derfor anbefales Simvastatin 1A Farma ikke.

Nedsat nyrefunktion

Der kræves normalt ingen dosisjustering for patienter med moderat nedsat nyrefunktion. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min.) skal doser over 10 mg simvastatin om dagen overvejes nøje, og hvis der er indikation herfor, ordineres med forsigtighed.

Simvastatin 1A Farma tages som langtidsbehandling. Den behandlende læge træffer beslutningen om behandlingens varighed. Tal med din læge, hvis du har indtryk af, at effekten af Simvastatin 1A Farma er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Simvastatin 1A Farma tabletter

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Simvastatin 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin 1A Farma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Fortsæt med at tage lægemidlet som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin 1A Farma

Fedtindholdet i blodet kan stige igen.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Simvastatin 1A Farma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- **Lidelser i blod og lymfe:**

Blodmangel.

- **Lidelser i nervesystemet:**

Hovedpine, ”myrekryb”, samt vedvarende snurrende, brændende fornemmelse i arme og ben (perifer neuropati) og svimmelhed

- **Gastrointestinale lidelser:**

Forstoppelse, mavesmerter, luft i maven, gener fra mave-tarm kanalen, diarré, kvalme, opkastning og betændelse i bugspytkirtlen.

- **Lever- og galdevejslidelser:**

Gulsot og leverbetændelse.

- **Dermatologiske lidelser:**

Hududslæt, kløe og hårtab.

- **Muskuloskeletale-, bindevævs- og knoglelidelser:**

Muskelsvaghed og rhabdomyolyse (muskelsygdom, som nedbryder muskelmassen). Se også afsnittet „Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin 1A Farma“, muskelsmerter og muskelkramper.

- **Generelle symptomer og forstyrrelser ved applikationssted:**

Kraftesløshed.

- **Undersøgelser:**

Forhøjelse af leverenzymen i blodet, forhøjet alkalisk fosfatase, forhøjelse af serumkreatinkinaseniveauer (se afsnittet „Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin 1A Farma“).

I sjældne tilfælde kan patienter opleve en allergisk reaktion over for simvastatin. Symptomerne på en allergisk reaktion kan være: hævelse af hud og slimhinder, lupuslignende syndrom (dannelse af antistoffer, som fører til betændelse i væv og organer), muskelgigtssygdomme, autoimmun sygdom med hudforandringer, især i ansigt og på halsen, betændelse i blodkar, ændringer i blodbilledet, gigt- og ledsmerter, kløende udslæt, lysfølsomhed i huden, feber, rødmen, vejrtrækningsproblemer og generel utilpashed.

I tilfælde af uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svækkelse under behandlingen med Simvastatin 1A Farma skal du straks underrette din læge.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende.

Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. SÅDAN OPBEVARER DU SIMVASTATIN 1A FARMA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Simvastatin 1A Farma efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Simvastatin 1A Farma må ikke opbevares ved over 30° C.

Blisterpakning:

Blisterpakningen opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

Tabletbeholder:

Opbevares i originalemballage for at beskytte mod lys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Simvastatin 1A Farma indeholder

- Aktivt stof er simvastatin, henholdsvis 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg.
 - Øvrige indholdsstoffer er ascorbinsyre (E 300); butylhydroxyanisol (E 320); cellulose, mikrokrySTALLINSK; citronsyremonohydrat (E 330); hypromellose; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; stivelse (majs), pregelatiniseret; talkum og farvestoffer:
- Envidere:
- Simvastatin 1A Farma 10 mg: Titaniumdioxid (E171); jernoxid, gul (E172) og jernoxid, rød (E172)
- Simvastatin 1A Farma 20 mg: Titaniumdioxid (E171); jernoxid, gul (E172) og jernoxid, rød (E172)
- Simvastatin 1A Farma 40 mg: Titaniumdioxid (E171) og jernoxid, rød (E172)
- Simvastatin 1A Farma 80 mg: Titaniumdioxid (E171); indigotin (E132) og quinolingult (E104).

Produktets udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin 1A Farma 10 mg er en oval, svagt lyserød, hvælvet, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket SIM 10 på den ene side.

Simvastatin 1A Farma 20 mg er en oval, orange, hvælvet, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket SIM 20 på den ene side.

Simvastatin 1A Farma 40 mg er en oval, lyserød, hvælvet, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket SIM 40 på den ene side.

Simvastatin 1A Farma 80 mg er en oval, lysegrøn, hvælvet, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket SIM 80 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Simvastatin 1A Farma 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg:

Blisterpakning (Al/PVC): 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Plastbeholder med skruelåg: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser eller pakningstyper som er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

1A Farma A/S, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, telefon 43 20 12 60.

e-mail: 1a.info@1apharma.com

Fremstiller:

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

FI: SIMVASTATIN HEXAL

DE: Simvastatin – 1A Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 80 mg Filmtabletten

PL Simvastatin – 1A

DK: Simvastatin 1A Farma

SE: Simvastatin Sandoz

IT: SIMVASTATINA ANGNERICO

ES: Simvastatina LABIBEX 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Revideret 09/2007