



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Simvastatin Hexal 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 Hexal 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. 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. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Simvastatin Hexal er et lægemiddel til sænkning af forhøjet kolesterolindhold i blodet.

Simvastatin Hexal anvendes:

- Ved forhøjede blodlipidværdier  
Behandling af forhøjede blodlipidværdier, der ikke kan tilskrives nogen anden sygdom (primær hyperkolesterolemie eller blandet hyperlipidæmi), sammen med diæt, når respons på diæt og andre ikke-farmakologiske foranstaltninger (f.eks. motion, vægttab) ikke er tilstrækkelig.  
  
Til behandling af arveligt betingede forhøjede blodlipidværdier (homozygot familiær hyperkolesterolemie). Simvastatin Hexal anvendes som supplement til diæt og andre lipidsænkende foranstaltninger, eller hvis sådanne foranstaltninger ikke er hensigtsmæssige.
- Til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser  
Reduktion af hyppigheden af kardiovaskulært fremkaldte dødsfald og hændelser hos patienter med manifest aterosklerotisk hjertesygdom eller diabetes mellitus, hvis kolesterolværdier er normale eller forhøjede. Som supplement til reduktion af andre risikofaktorer og kardioprotektiv behandling.

Lægen kan have givet dig Simvastatin Hexal for noget andet. 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 (overfølsom) over for simvastatin eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Hexal

- Hvis du har en aktiv leversygdom eller lider af uforklarlig vedvarende forhøjelse af visse leverenzzymer 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, fluconazol, posaconazol (lægemidler mod patogene svampe), HIV-proteasehæmmere (lægemidler mod HIV-infektion, f.eks. nelfinavir), erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika) samt nefazodon (antidepressivum) (se afsnittet "Anvendelse af anden medicin").

### Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Hexal:

- Hvis du oplever muskelsmerter, svækkelse eller kramper under behandling med Simvastatin Hexal, 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 Hexal, eller som tager Simvastatin Hexal sammen med visse typer medicin (se afsnittet "Anvendelse af anden medicin").
- Underret din læge, hvis du er over 70 år, hvis du har nedsat nyrefunktion, ubehandlet hypofunktion af thyroidea, 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 transaminaseniveauerne vil sandsynligvis forekomme og vender normalt tilbage til baseline uden afbrydelse af simvastatinbehandlingen. Vedvarende forhøjelser af serumtransaminaseværdier falder normalt langsomt til niveauet før behandlingen, når simvastatin seponeres eller afbrydes.
- Hvis du står over for en planlagt operation, tilrådes det at holde op med at tage Simvastatin Hexal mindst et par dage forud for operationen.

### Spørg lægen eller på apoteket før du begynder at tage Simvastatin Hexal om du:

- har alvorlig åndedsrætsbesvær

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

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

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

- **Itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, HIV-proteasehæmmere** (f.eks. nelfinavir) **og nefazodon**. Disse lægemidler må derfor ikke tages samtidig med Simvastatin Hexal (se afsnittet "Du bør ikke tage Simvastatin Hexal").
- **Fibrater** (andre kolesterolsænkende lægemidler som f.eks. gemfibrozil, bezafibrat).
- **Niacin** eller **nikotinsyre** (kolesterolsænkende lægemidler) i store doser (> 1 g/dag).
- **Ciclosporin** (lægemiddel, der forebygger afstødning af transplantat).
- **Verapamil, diltiazem** (lægemidler til behandling af højt blodtryk eller trykken for brystet) og **amiodaron** (lægemiddel til behandling af arytmier).
- **Fusidinsyre** (lægemiddel til behandling af bakteriel infektioner)
- **Danazol** (syntetisk hormon, som anvendes ved endometriose)
- **Colchicin** (lægemiddel til behandling af gigt)

Underret 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 til oral indtagelse, der hæmmer blodkoagulationen (orale koagulationshæmmende midler)**, idet den koagulationshæmmende virkning forøges, hvis de indtages sammen med Simvastatin Hexal.

- **Rifampicin** (medicin mod bakterielle infektioner), idet den kolesterolsænkende effekt af simvastatin kan reduceres af rifampicin

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

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

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

### **Ældre**

Der kræves ingen dosisjustering til ældre patienter.

### **Børn og unge i alderen 10-17 år**

Der er foretaget undersøgelser af sikkerheden og virkningen af simvastatin hos 10-17-årige drenge og piger, der har haft menstruation i mindst et år (se afsnittet ”Sådan skal du tage Simvastatin Hexal”). Simvastatin er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år.

Kontakt lægen for yderligere information

### **Graviditet og amning**

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

### **Graviditet**

Anvend ikke Simvastatin Hexal, 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 Hexal, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge (se afsnittet ”Du bør ikke tage Simvastatin Hexal”).

### **Amning**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må gerne køre bil og betjene maskiner. Simvastatin Hexal 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 efter markedsføringen.

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

Simvastatin Hexal 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 HEXAL**

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

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

Du skal følge en kolesterolsænkende diæt, så længe du er i behandling med Simvastatin Hexal.

### **Normal dosis:**

Se tabel.

**Maksimaldosis:** 80 mg simvastatin én gang dagligt.

Din læge vil øge dosis – hvis det er nødvendigt – i intervaller på mindst 4 uger. En dosis på 80 mg anbefales til voksne patienter med meget høje kolesteroltal og med høj risiko for hjertesygdom.

	Normal startdosis	Patienter, der har brug for en højere startdosis
<b>I tilfælde af forhøjede blodlipidværdier</b>	10 mg til 20 mg simvastatin én gang dagligt (om aftenen)	20 mg til 40 mg simvastatin én gang dagligt
<b>I tilfælde af arveligt betingede forhøjede blodlipidværdier (homozygot familiær hyperkolesterolæmi).</b>	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)	
<b>Til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser</b>	20 mg til 40 mg simvastatin én gang dagligt (om aftenen)	

#### *Anvendelse af anden medicin*

Simvastatin Hexal virker alene eller sammen med galdehyrebinderne som, f.eks. colestyramin og colestipol (kolestertolsænkende). Simvastatin Hexal skal indtages mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter indtagelse af galdehyrebinderne.

Hos patienter, der tager ciclosporin, gemfibrozil, danazol, fibrater (bortset fra fenofibrat) eller lipidsænkende doser niacin (nikotinsyre;  $\geq 1$  g/dag) sammen med Simvastatin Hexal, må en dosis på 10 mg simvastatin om dagen ikke overskrides.

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

#### *Ældre*

Der kræves ingen dosisjustering til ældre patienter.

#### *Børn og unge i alderen 10-17 år*

Den sædvanlige startdosis til børn og unge (10-17 år) er 10 mg dagligt om aftenen. Den daglige dosis bør ikke overskride 40 mg.

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

#### **Hvis du har taget for mange Simvastatin Hexal**

Kontakt 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.

#### **Hvis du har glemt at tage Simvastatin Hexal**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Simvastatin Hexal**

Blodlipidværdierne kan stige igen.

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

## 4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkningerne er inddelt efter følgende frekvenser:

Meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 100 ud af 1000 behandlede
Sjælden:	forekommer hos mellem 1 og 1000 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Ikke kendt:	(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

### • Blod og lymfesystem

**Sjælden:** Blodmangel.

### • Psykiske forstyrrelser

**Ikke kendt:** Søvnproblemer inklusive søvnløshed og mareridt, amnesi, depression

### • Nervesystemet

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

### • Luftveje, thorax og mediastinum

**Ikke kendt:** Vejrtrækningen inkluderer vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber

### • Mave-tarm-kanalen

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

### • Lever og galdeveje

**Sjælden:** Gulsot og leverbetændelse.

**Meget sjælden:** Leverproblemer

### • Hud og subkutane væv

**Sjælden:** Hududslæt, kløe og hårtab.

### • Knogler, led, muskler og bindevæv

**Sjælden:** Myopati (inklusive myositis), rhabdomyolyse med eller uden akut nyresvigt (Se også afsnittet ”Vær særlig forsigtig med at anvende Simvastatin Hexal”), Myalgi, Muskelkramper, myositis, polymyositis

### • Det reproduktive system og mammae

**Ikke kendt:** Seksuel dysfunktion

### • Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

**Sjælden:** Kraftesløshed.

### • Undersøgelser

**Sjælden:** Forhøjelse af serumtransaminaser, forhøjet alkalisk fosfatase, forhøjelse af serumkreatinkinaseniveauer (se afsnittet ”Vær særlig forsigtig med at anvende Simvastatin Hexal”).

I sjældne tilfælde kan patienter opleve en allergisk reaktion over for simvastatin. Symptomerne på en allergisk reaktion kan være: Angioødem (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 hals (dermatomyositis), betændelse i blodkar (vaskulitis), ændringer i blodbilledet, (trombocytopeni, eosinofili og forhøjet erythrocyt sedimentationsreaktion), muskel- 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 Hexal skal du straks underrette din læge.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du 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 til bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

## 5. OPBEVARING

**Børn:** Opbevar Simvastatin Hexal utilgængeligt for børn.

**Udløbsdato:** Brug ikke Simvastatin Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Simvastatin Hexal 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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Simvastatin Hexal indeholder

- Aktivt stof: simvastatin, henholdsvis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg eller 80 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: ascorbinsyre (E 300); butylhydroxyanisol (E 320); cellulose, mikrokrySTALLINSK; citronsyremonohydrat (E 330); hypromellose; lactosemonohydrat; magnesiumstearat; stivelse (majs), pregelatineret; talcum og farvestoffer:  
Simvastatin Hexal 80 mg: Titaniumdioxid (E171); indigotin (E132) og quinolingult (E104).

### Udseende og pakningsstørrelser

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

### Pakningsstørrelser:

Simvastatin Hexal 80 mg:

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.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen:**

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

**Fremstillere:**

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

eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

LEK, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumænien.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret den 25. februar 2011**