Indlægsseddel: Information til brugeren

Simvastatin Krka 10 mg filmovertrukne tabletter
Simvastatin Krka 20 mg filmovertrukne tabletter
Simvastatin Krka 40 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 Simvastatin Krka 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Krka
3. Sådan skal du tage Simvastatin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Krka indeholder det aktive stof simvastatin. Simvastatin Krka er et lægemiddel, der bliver brugt til at nedsætte totalkoncentrationen af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Simvastatin Krka koncentrationen af "godt" kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Krka 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 aflejres i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne aflejring og 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 skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Simvastatin Krka 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 højrisikogruppen for at udvikle hjerte-kar-sygdom (fordi du har sukkersyge, tidligere har haft slagtilfælde eller anden kar-sygdom). Simvastatin Krka 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 kolesterolet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Tag til lægen regelmæssigt, hold øje med dit kolesteroltal og diskuter målet for dit kolesteroltal med lægen.

2. Det skal du vide, før du 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 du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Krka (angivet i punkt 6),
- hvis du for øjeblikket har leverproblemer,
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du tager følgende 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, såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir. (Hiv-proteasehæmmer 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 organtransplantrede patienter)
  - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- hvis du tager eller inden for de sidste syv dage har taget et lægemiddel, der indeholder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakterieinfektion) gennem munden eller som injektion. Kombination af fusidinsyre og Simvastatin Krka kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Tag ikke mere end 40 mg Simvastatin Krka, hvis du tager lomitapid (anvendes til at behandle en alvorlig og sjælden genetisk kolesterolsygdom).

Spørg din læge, hvis du er i tvivl om dit lægemiddel er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler
Fortæl din læge:
- om alle lidelser inklusive allergier.
- hvis du drikker større mængder alkohol.
- om du tidligere har haft en leversygdom. Simvastatin Krka er måske ikke det rigtige lægemiddel for dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Krka tabletter i en kort periode.
- hvis du er asiat, da du muligvis 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 punkt 4).

Din læge bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Simvastatin Krka. Det er for at undersøge din leverfunktion. Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Simvastatin Krka for at undersøge din leverfunktion.

Mens du tager dette lægemiddel, vil lægen følge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at få diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at få diabetes, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold 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.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Simvastatin Krka, 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 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 lægemidler, kaldet "statiner" eller fibrater,
- du eller nogen i din nærmeste familie 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
Simvastatin Krkas sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10–17 år og piger, som har haft regelmæssig menstruation i mindst et år (se afsnit 3). Simvastatin er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Brug af andre lægemidler sammen med Simvastatin Krka
Det er især vigtigt at fortælle din læge, hvis du tager lægemidler med et eller flere af de aktive stoffer. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Simvastatin Krka sammen med disse lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Krka").
- Hvis du har brug for at tage fusidinsyre gennem munden for at behandle en bakterieinfektion, skal du midlertidigt stoppe med at bruge dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Simvastatin Krka igen. Tages Simvastatin Krka sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.
- Ciclosporin (anvendes ofte ved organtransplantation).
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Lægemidler med aktive stoffer som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner).
- Fibrater med aktive stoffer som gemfibrozil og bezafibrat (til sænkning af kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner).
- Hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af aids).
- Antivirale lægemidler mod hepatitis, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion).
- Nefazodon (til behandling af depression).

- Lægemidler med det aktive stof cobicistat.
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af for højt blodtryk, brystsmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Lomitapid (anvendes til at behandle en alvorlig og sjælden genetisk kolesterolsygdom).
- 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 Krka). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Simvastatin Krka et stykke tid.
- Colchicin (til behandling af gigt)
- Ticagrelor (et trombocythæmmende lægemiddel)
- Ribociclib (anvendes til behandling af brystkræft)
- Palbociclib (anvendes til behandling af brystkræft).

Ligesom med de lægemidler, der er anført ovenfor, skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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, såsom warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia/blodfortyndende)
- fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol)
- niacin (anvendes også til sænkning af kolesterol)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose).

Du skal også fortælle alle læger, som udskriver nye lægemidler til dig, at du tager Simvastatin Krka.

Brug af Simvastatin Krka sammen med mad og drikke
Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer hvordan kroppen anvender visse lægemidler, herunder Simvastatin Krka. Du bør undgå at drikke grapefrugtjuice.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Du må ikke tage Simvastatin Krka, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Simvastatin Krka tabletter, stop da straks behandlingen og kontakt din læge.

Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Krka, da det er uvist, om lægemidlet passerer over i modermælken.

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det forventes ikke at Simvastatin Krka påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimmel efter at have taget Simvastatin Krka.

Simvastatin Krka 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 Krka

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

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

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

Dosering
Den sædvanlige dosis er 1 Simvastatin Krka 10 mg, 20 mg eller 40 mg tablet taget gennem munden en gang dagligt.

Voksne:
Den sædvanlige startdosis er 10 mg, 20 mg eller, i nogle tilfælde, 40 mg dagligt. Lægen kan justere din dosis efter mindst 4 uger til højest 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 stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, og som ikke har nået målet for deres kolesteroltal på en lavere dosis.

Børn og unge:
Til børn (i alderen 10–17 år) er den anbefalede sædvanlige startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt.

Indgivelsesmåde og varighed af behandlingen:
Tag Simvastatin Krka om aftenen. Du kan tage Simvastatin Krka med eller uden mad. Fortsæt med at tage Simvastatin Krka medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

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

Hvis du har taget for meget Simvastatin Krka
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Simvastatin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Krka
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den sædvanlige Simvastatin Krka dosis til den sædvanlige tid næste dag.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Krka
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dine 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.

Følgende ord er brugt til at beskrive, hvor ofte bivirkninger har været rapporteret:
- Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)
- Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)
- Hyppighed ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev indberettet.
Hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks kontakt din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital.

- Muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige, herunder nedbrydning af musklerne, der kan føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald
- Overfølsomhedsreaktioner (allergi) herunder:
  - Hævelse af ansigt, tunge og svælg, som kan give åndedrætsbesvær (angioødem)
  - Stærke muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter
  - Udslæt med svaghedsfornemmelse i lemmer og nakkemuskler
  - 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 (herunder kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).
- Betændelse i leveren med de følgende symptomer: gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, føle sig træt eller svag, appetitløshed, leversvigt (meget sjældent)
- Betændelse i bugspytkirtlen ofte med stærke mavesmerter.

Følgende sjældne bivirkninger er også indberettet:
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- Følelsesløshed eller kraftløshed 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
- Kraftløshed
- Søvnbesvær (meget sjælden)
- Ringe hukommelse (meget sjælden), hukommelsestab, forvirring.

Følgende meget sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret:
- En alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi)
- Udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt)
- Fibersprængning
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd)

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data (hyppighed ikke kendt):
- Erektionsbesvær
- Depression
- Betændelse i lungerne som kan medføre vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber
- Seneproblemer, nogle gange kompliceret med bristning af senen.
- 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 der er set ved behandling med andre statiner:
- Søvnforstyrrelser herunder mareridt
- Seksuelle problemer
- Sukkersyge. Det 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, imens du tager dette lægemiddel
- Muskelsmerter, ømhed eller svaghed, der er konstant, som måske ikke forsvinder når du stopper med Simvastatin Krka (hyppighed ikke kendt)

Laboratorieværdier
Der har været observeret ændringer i blodprøver af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatininkinase).

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:

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, 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 Krka indeholder:
- Aktivt stof: simvastatin.
  Simvastatin Krka 10 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg simvastatin.
  Simvastatin Krka 20 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg simvastatin.
  Simvastatin Krka 40 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): pregelatineret stivelse, lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460(i)), butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), majsstivelse, citronsyre, magnesiumstearat (E470b) i tabletkernen og hypromellose (E464), talcum (E553b), propylenglycol, titandioxid (E171) i filmovertrækket.
  Se punkt 2 "Simvastatin Krka indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser
Simvastatin Krka 10 mg filmovertrukne tabletter er ovale, hvide tabletter mærket med "10" på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletdimension: ca. 9 x 4 mm. Tabletten kan deles i lige store doser.
Simvastatin Krka 20 mg filmovertrukne tabletter er ovale, hvide tabletter mærket med "20" på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletdimension: ca. 11 x 5 mm. Tabletten kan deles i lige store doser.
Simvastatin Krka 40 mg filmovertrukne tabletter er runde, hvide tabletter, glatte på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletdimension: ca. 11 mm. Tabletten kan deles i lige store doser.

Simvastatin Krka 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter
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/PVDC/alu) blister.

Simvastatin Krka 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter
Simvastatin Krka fås i pakningstørrelser på 250 filmovertrukne tabletter i en polyethylen (HDPE) tabletbeholder med låg af polypropylen med en forsegling, der viser, om den er brudt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant
KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 03/2026