

SIMVACOP

Filmovertrukne tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Simvacop til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Simvacop.
3. Sådan skal du tage Simvacop.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Det aktive stof i Simvacop er simvastatin. Simvastatin er et kolesterolsænkende lægemiddel, der reducerer den mængde kolesterol, der produceres i leveren.
- For meget kolesterol i blodet øger risikoen for hjerte-/karsygdomme, da kolesterol kan binde sig til blodårernes indvendige vægge og skabe forsnævringer, der kan ende med helt at tilstoppe blodårerne.

Medicinen anvendes til

- Simvacop anvendes mod forhøjede niveauer af kolesterol og andre fedtstoffer i blodet, evt. arveligt betinget, hvor behandling med kolesterolfattig diæt, motion og vægtregulering ikke er tilstrækkelig.
- Simvacop anvendes for at modvirke, at der opstår blodprop i hjertet og hjertekrampe.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Simvacop.

Tag ikke Simvacop hvis

- Du er overfølsom over for simvastatin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Simvacop.
- Du har en leversygdom.
- Du tager visse lægemidler mod svamp, HIV-infektion eller visse midler mod infektion. Se afsnittet "Brug af anden medicin".
- Du er gravid eller ammer (se "Graviditet og amning").

Særlige forholdsregler

Vær særlig forsigtig med at anvende Simvacop:

- Hvis du får vedvarende muskelsmerter, muskelsvaghed eller kramper.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har haft en leversygdom.
- Hvis du har et stort alkoholforbrug.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Simvacop, da dosis eventuelt skal justeres:

- lægemidler mod svamp, som f.eks. ketoconazol og itraconazol
- lægemidler mod bakterieinfektioner som f.eks. erythromycin, clarithromycin eller telithromycin
- visse typer hjertemedicin, som f.eks. verapamil og amiodaron
- lægemidler der hæmmer immunforsvaret, som f.eks. ciclosporin
- visse midler mod HIV-infektion (HIV-proteasehæmmere)
- anden kolesterolsænkende medicin, især gemfibrozil, andre fibrater og store doser nikotinsyre
- blodfortyndende lægemidler
- blodtrykssænkende medicin, diltiazem.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Simvacop sammen med mad og drikkevarer

- Du kan tage Simvacop sammen med mad og drikke.
- Samtidig indtagelse af grapefrugtjuice medfører, at simvastatin

udskilles langsommere i kroppen. Derfor bør man helt undgå at drikke grapefrugtjuice, når man tager Simvacop.

- Undgå at indtage store mængder alkohol under behandling med Simvacop, da risikoen for leverbivirkninger herved kan stige.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvacop

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Simvacop.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Ved graviditet eller ønske herom, bør du have behandlingen med simvacop afbrudt.
- Du må ikke tage Simvacop, hvis du er gravid.
- Der er ikke udført undersøgelser med simvastatin på gravide kvinder, men der kan dog være en mulig fosterskadende effekt.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Simvacop, da Simvacop udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvacop påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Man bør dog være opmærksom på, at Simvacop i sjældne tilfælde kan give svimmelhed.

3. Sådan skal du tage Simvacop.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Voksne:

Doseringsområdet er 5-80 mg/dag, tages normalt som engangsdosis om aftenen. Evt. justering af dosis bør foretages med mindst 4 ugers mellemrum til maximum 80 mg/dag. Følg lægens anvisning.

Forhøjet kolesterol i blodet:

Sædvanlig startdosis er 10-20 mg/dag som enkeltdosis om aftenen. Samtidig bør kolesterolnedsættende diæt følges efter lægens anvisning. Evt. dosisjusteringer bør foretages som anført under "Voksne".

Homozygot familiær hyperkolesterolæmi:

Den anbefalede dosis er 40 mg/dag om aftenen eller 80 mg/dag fordelt over 3 doser. Simvacop bør her anvendes som supplement til anden lipidsænkende behandling.

Forebyggelse af hjerte-karsygdomme:

Sædvanlig dosis er 20-40 mg/dag Simvacop som enkeltdosis om aftenen. Evt. dosisjusteringer bør foretages som anført under "Voksne".

Anden samtidig behandling:

Kombineres behandlingen med Simvacop sammen med et galdesyrebindende lægemiddel, bør indtagelse af Simvacop foregå 2 timer inden eller 4 timer efter indtagelse af det galdesyrebindende lægemiddel.

Ved samtidig behandling med ciclosporin, gemfibrozil, fibrater eller nikotinsyre, bør dosis af Simvacop ikke overstige 10 mg/dag. Tages amiodaron eller verapamil sammen med Simvacop, må dosis af Simvacop ikke overstige 20 mg/dag.

Børn (under 18 år):

Simvacop bør ikke anvendes til børn.

Ældre:

Samme dosis som under "Voksne"

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Simvacop
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Simvacop, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Har du glemt at tage Simvacop
Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Simvacop kan som al anden medicin give bivirkninger.

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

- Blodmangel.
- Hovedpine, svimmelhed, en prikkende eller stikkende fornemmelse i arme og ben, funktionsforstyrrelse i yderligt beliggende nerver.
- Forstoppelse, smerter i maveregionen, øget tarmluft, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning, diarré, betændelse i lever og bugspytkirtel.
- Gulsot.
- Kløe, udslæt, hårtab.
- Muskelsygdom med symptomer som muskelsvaghed og muskelsvind, muskelsvækkelse ledsaget af bl.a. smerte og feber, muskelsmerter og muskelkrampe.
- Kraftesløshed.

Der er rapporteret sjældne tilfælde af mulige allergiske reaktioner (med symptomer som hævelse under huden og i slimhinderne, sygdom som kan give mangeartede symptomer fra bl.a. hud, led, nyrer og andre organer inkl. centralnervesystemet, bindevævssygdom med muskelsmerter, hudsygdom fremkaldt af svampe, betændelse i blodkarrene, lavt blodpladeantal, forøget antal af art af hvide blodlegemer, forhøjet ESR-værdi, ledbetændelse, ledsmerter, nældefeber, lysfølsomhed, feber, rødme, åndenød og utilpashed).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

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. Opbevaring.

- Opbevar Simvacop utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Simvacop efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Simvacop indeholder
Det virksomme indholdsstof i Simvacop er:
Simvastatin 10 mg, 20 mg eller 40 mg
De øvrige indholdstoffer er:

Lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse, butylhydroxyanisol (E 320), citronsyre, vandfri, askorbinsyre (E 300), mikrokrySTALLINSK cellulose, vandfri kolidial kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellose, talkum, povidon, triethylcitrat, jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Udseende
Filmovertrukne tabletter 10 mg:
Ferskenfarvede, bikonvekse, ovale tabletter med delekærv.
Filmovertrukne tabletter 20 mg:

Lysebrune, bikonvekse, ovale tabletter.
Filmovertrukne tabletter 40 mg:
Teglstensrøde, bikonvekse, ovale tabletter.

Markedsføres i Danmark af
Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 03/2008



(02) 2134001

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf: +45 63 95 27 00