

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Simvastatin ratiopharm 20 mg og 40 mg fillovertrukne 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 ratiopharm 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Simvastatin ratiopharm
3. Sådan skal De tage Simvastatin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes HMG-CoA reductasehæmmere. Disse lægemidler reducerer indholdet af kolesterol og fedtstoffer kaldet triglycerider i Deres krop. Kroppen producerer mest kolesterol om natten.

Deres læge har ordineret Simvastatin ratiopharm til Dem i tillæg til diæt fordi:

- De har forhøjede kolesterolværdier i blodet.
- De har en hjertekarsygdom, sukkersyge eller De har haft et slagtilfælde. Simvastatin ratiopharm er indiceret sammen med diæt for at reducere risikoen for dødsfald i forbindelse med hjertelidelser; reducerer risikoen for hjerteanfald og slagtilfælde; reducerer behovet for hjerteoperationer med formål at forbedre blodforsyningen og hjertets funktion.

Lægen kan have givet Dem Simvastatin ratiopharm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Simvastatin ratiopharm

Tag ikke Simvastatin ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin ratiopharm
- har en leversygdom
- er gravid eller ammer (se pkt. 2 under graviditet og amning)
- tager følgende lægemidler
 - HIV protease-hæmmere (til behandling af HIV infektioner, f. eks nelfinavir)
 - itraconazol, ketoconazol, fluconazol eller posaconazol (lægemidler mod svampeinfektion)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika)
 - nefazodon (mod depression).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Simvastatin ratiopharm, hvis De

- har en muskellidelse (myopati). **Hvis De under behandlingen med Simvastatin ratiopharm får muskelsmerter, ømhed, svaghed, eller kramper skal De stoppe behandlingen og kontakte Deres læge umiddelbart.**
- har en ubehandlet skjoldbruskkirtellidelse
- tager andre kolesterolsænkende midler så som fibrater (gemfibrozil eller fenofibrat), eller har taget det tidligere og i den forbindelse haft muskelsmerter
- regelbundet drikker større mængder alkohol.

Deres læge vil muligvis teste Deres blod for at se om lever og nyrer fungerer normalt inden og under behandling med simvastatin. Dette gælder i særdeleshed hvis De er ældre (over 70 år) eller hvis De selv eller en i Deres familie har nyreproblemer eller lider af en arvelig muskellidelse.

Ved kirurgisk indgreb bør De informere Deres læge/tandlæge om, at De bruger Simvastatin ratiopharm, idet simvastatinbehandlingen måske skal afbrydes før indgrebet.

Hvis De får **vejtrækningsproblemer**, især med vedvarende, tør hoste og/eller kortåndethed eller feber, skal De stoppe med at tage Simvastatin ratiopharm og kontakte Deres læge.

Børn

Sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger mindst et år efter første menstruation (se "Sådan skal De tage Simvastatin ratiopharm"). Simvastatin er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Brug af anden medicin:

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

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- kolesterolsænkende lægemidler som fibrater (f.eks. gemfibrozil eller fenofibrat).
- ciclosporin (medicin som sænker kroppens immunforsvar)
- Danazol (medicin mod endometriose og cyster i brysterne hos kvinder)
- Store doser (mere end 1 g per dag) af niacin (kolesterolsænkende medicin)
- Amiodaron (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser)
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (lægemidler mod højt blodtryk, brystmerter eller andre hjertelidelser)
- Warfarin (blodfortyndende medicin)
- Colchicin (medicin mod urinsyreigt)
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- Fusidinsyre som tabletter eller som infusion ind i en åre (antibiotika)

Bemærk venligst også afsnittet: "Anvend ikke Simvastatin ratiopharm, hvis De".

Brug af Simvastatin ratiopharm sammen med mad og drikkevarer

Tabletten indtages bedst med væske (f.eks. ½ glas vand). De kan tage Simvastatin ratiopharm sammen med mad og drikke. Lægen vil informere Dem om at drikke så lidt alkohol som muligt. Hvis De er bekymret om hvor meget alkohol De kan drikke mens De tager Simvastatin ratiopharm skal De tale med Deres læge om dette.

Advarsel: Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer som påvirker nedbrydningen af visse lægemidler inklusive Simvastatin ratiopharm. Undgå at drikke grapefrugtjuice mens De tager Simvastatin ratiopharm, da det kan øge risikoen for muskelskader.

Graviditet og Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke anvende Simvastatin ratiopharm under graviditet, hvis De prøver på at blive gravid eller mistænker at De er gravid. Stop behandlingen umiddelbart hvis De bliver gravid og kontakt lægen.

Amning

Det vides ikke om simvastatin udskilles i modermælken. Eftersom mange lægemidler udskilles i modermælken og på grund af risikoen for alvorlige bivirkninger må De ikke amme Deres barn mens De bruger Simvastatin ratiopharm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin ratiopharm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dog kan Simvastatin ratiopharm på enkelte give svimmelhed, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Simvastatin ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder laktose. Kontakt Lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Simvastatin ratiopharm

Dosering

Tag altid Simvastatin ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Tabletterne bør sluges med vand. Tabletterne kan tages før, med eller efter maden

Normal start dosis er 10-20 mg/dag ved forhøjede kolesteroltal og 20 – 40 mg/dag ved forebyggelse af hjertekarsygdomme, taget som enkelt dosis om aftenen. Tabletterne bør tages som en enkelt dosis om aftenen, eller om natten, således at det virker mens kroppen producerer mest kolesterol. Deres læge kan justere dosis til maksimalt 80 mg/dag, givet som enkelt dosis om aftenen, eller som tre doser på 20 mg, 20 mg, samt en dosis på 40 mg taget om aftenen.

Deres læge kan ordinere lavere doser, specielt hvis De tager andre lægemidler (d.v.s. ciclosporin, gemfibrozol, niacin, fibrater, danazol, amiodaron eller verapamil) eller har visse nyrelidelser. Deres læge vil muligvis justere dosis for at opnå den bedste virkning.

For børn (10-17 år) er den anbefalede normale startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt.

80 mg dosis er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme.

Behandlingens varighed

Simvastatin ratiopharm tages sædvanligvis som langtidsbehandling. Din læge træffer beslutningen om behandlingens varighed.

Hvis De har taget for meget Simvastatin ratiopharm

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

Hvis De har glemt at tage Simvastatin ratiopharm

Fortsæt som normalt med følgende dosis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt-doser.

4. Bivirkninger

Som alle andre lægemidler kan Simvastatin ratiopharm give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- mangel på røde blodlegemer (anæmi), som følges af symptomer som kraftsløshed, svaghed, bleghed.
- hovedpine, myrekryb, svimmelhed, svaghed, følelseløshed, prikken og følelseløshed i arme og ben
- forstoppelse, mavesmerter, luft i maven, halsbrand, diarré, ubehag eller sygdomsfølelse
- bugspytkirtelbetændelse
- leverproblemer, gulsot
- udslæt, kløen, hårtab
- muskelsmerter eller svaghed, betændelse i musklerne, kramper. **Hvis de får nogle af disse symptomer under behandlingen skal de umiddelbart kontakte lægen.** Se venligst afsnit 2: "Vær ekstra forsigtig med at bruge Simvastatin ratiopharm, hvis De"
- generel svaghed
- levertallene kan påvirkes af Simvastatin ratiopharm.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- leversvigt

Bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- depression
- søvnforstyrrelser inklusive søvnløshed og mareridt
- hukommelsestab
- seksuelle problemer
- vejtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.

Nogle få patienter har fået allergiske reaktioner ved Simvastatin ratiopharm. **Hvis De mistænker at de har en allergisk reaktion, skal de umiddelbart kontakte lægen.** Den allergiske reaktion kan omfatte følgende:

- hævelser i ansigt og hals
- Lupus-lignende sygdomsbillede (inklusive udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodtallene)

- muskel- og ledsmerter og stivhed
- autoimmunlidelser som påvirker hud og muskler (dermatomyositis)
- ændrede blodtal: fald i antal blodplader, ses som let til blå mærker eller næseblod; øgning af visse hvide blodlegemer (eosinofile); øget sænkingsreaktion.
- betændelse i led og blodkar
- nældefeber
- lysfølsomhed
- feber
- rødmnen, besværet åndedræt eller træthed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Simvastatin ratiopharm indeholder:

- Det aktive stof er simvastatin. En tablet indeholder henholdsvis 20 mg eller 40 mg simvastatin.
- De øvrige indholdsstoffer er: Tabletterne: lactose, vandfrit, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearat, talkum. Filmovertræk: hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171).

Simvastatin ratiopharms udseende og pakningsstørrelser

Aflange, bikonvekse, hvide til off-white tabletter med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser: Blisterpakker a 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 tabletter, pakninger med unit-dose perforerede blister 49, 50, 56 eller 100 tabletter, beholdere med 100, 250 eller 300 tabletter.

Det er muligt, at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Repræsentant for Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tel.: 45 46 06 60

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2011.