

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Simvastatin Alternova 10 mg, 20 mg & 40 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 Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give Simvastatin Alternova 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 Alternovas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide før du begynder at tage Simvastatin Alternova
3. Sådan skal du tage Simvastatin Alternova
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Simvastatin Alternova
6. Yderligere oplysninger.

1. SIMVASTATIN ALTERNOVAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL.

Simvastatin Alternova tilhører gruppen af kolesterol- nedsættende lægemidler, også kendt som statiner eller HMG CoA reduktase hæmmere. De virker ved at nedsætte mængden i blodet af kolesterol og fedt kaldet triglycerider. Kolesterol er vigtigt for kroppens normale funktion, men hvis blodets indhold bliver for højt, kan der opstå hjerte/ kar- sygdomme.

Din læge kan have ordineret Simvastatin Alternova:

- til at nedsætte forhøjet kolesterol og fedt substanser, også kendt som triglycerider (lipider) i blodet, når diæt og motion ikke er tilstrækkelig.
- til at nedsætte de sundhedsmæssige risici ved hjerte/ kar- sygdomme eller diabetes. Det kan både være ved normalt og forhøjet kolesteroletal, som tillæg til behandling af andre risikofaktorer eller anden hjertebeskyttende behandling.
- Til behandling af en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolemie), som øger mængden af kolesterol i blodet. Her kan det anvendes som tillæg til diæt og andre lipidsænkende behandlinger, eller hvis sådanne behandlinger ikke er passende.

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 ALTERNOVA.

Tag ikke Simvastatin Alternova:

- hvis du er overfølsom(allergisk) over for simvastatin, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du er i behandling med lægemidler mod svampe infektion (itraconazol eller ketoconazol)
- hvis du er i behandling med visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin eller telithromycin)

- hvis du er i behandling med lægemidler for depression (nefazodon)
- hvis du er i behandling med lægemidler mod HIV infektion (proteasehæmmerne indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir).

Hvis du mener at høre til en af de ovenfor nævnte grupper, tag da ikke tabletterne. Tal først med din læge og følg det råd du får.

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Alternova

- Din læge ønsker måske at tage nogle blodprøver for at tjekke din lever, før og efter behandlingen
- Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed mens du er i behandling med Simvastatin Alternova. Dette kan skyldes en sjælden risiko for muskelproblemer, hvilke kan være alvorlige, inklusiv muskel nedbrydning, som kan resultere i nyreskader. Risikoen er større ved høje doser af Simvastatin Alternova.
- Risikoen for muskel nedbrydning er større hos visse patienter.
Informér din læge:
 - o hvis du har nyre problemer
 - o hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
 - o hvis du er ældre end 70 år
 - o hvis du tidligere har haft muskelproblemer under behandling med simvastatin eller andre statiner (så som fluvastatin, atorvastatin, pravastatin eller rosuvastatin), eller kolesterol-nedsættende medicin (fibrater så som gemfibrozil, bezafibrat)
 - o hvis du, eller nogle i din nærmeste familie, har en arvelig muskelsygdom
 - o hvis du indtager store mængder alkohol
 - o hvis du har eller har haft leverproblemer
 - o hvis du lider af alvorlige vejrtækningsproblemer

Brug af anden medicin

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

Risikoen for muskel problemer kan øges, hvis Simvastatin Alternova tages sammen med visse lægemidler. Vær særlig opmærksom og informér din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler (*nogle er allerede nævnt under punkt 2* "Vær særlig forsigtig med at tage Simvastatin Alternova").

- Lægemidler mod svamp (itraconazol eller ketoconazol)
- Antibiotika (erythromycin, clarithromycin eller telithromycin)
- Lægemidler med depression (nefazodon)
- Lægemidler mod HIV virus (indinavir, nelfinavir eller ritonavir)
- Lægemidler til at undertrykke immunsystemet (cyklosporin)
- Hormon (danazol)
- Andre lægemidler til nedsættelse af kolesterol så som fibrater (gemfibrozil, fenofibrat eller bezafibrat) eller nikotinsyre (også kendt som B3 vitamin eller niacin)
- Amiodaron, som anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- Lægemidler til behandling af højt blodtryk, brystsmerte i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjerteproblemer (verapamil eller diltiazem).

Det er ligeledes vigtigt at informere din læge, hvis du er i behandling med antikoagulanter (medicin der forhindre blodet i at størkne, så som warfarin) da deres virkning kan blive øget.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Simvastatin Alternova, og/eller Simvastatin Alternova kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket.

Brug af Simvastatin Alternova sammen med mad og drikke.

Denne medicin kan tages med eller uden mad.

Drik ikke grapefrugtjuice mens du er i behandling med Simvastatin Alternova, da det kan øge risikoen for muskelskader.

Indtagelse af større mængder alkohol øger risikoen for skader på lever eller nyrer. Derfor bør du kun drikke en lille mængde alkohol under behandlingen.

Graviditet og amning:

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

Graviditet:

Du må ikke tage Simvastatin Alternova hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller tror at du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du er i behandling med Simvastatin Alternova, afbryd da behandlingen og kontakt din læge. Du bør bruge prævention mens du bliver behandlet med simvastatin.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Alternova. Kontakt lægen før du begynder på tabletterne, såfremt du ønsker at amme.

Trafik og arbejdssikkerhed

Simvastatin Alternova forventes ikke at påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner. Dog bør du tage hensyn til, at der i sjældne tilfælde er rapporteret om svimmelhed, når du kører eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Alternova

Simvastatin Alternova 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 ALTERNOVA.

Tag altid Simvastatin Alternova nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige startdosis er 5-80 mg pr. dag om aftenen.

Maksimal dosis er 80 mg daglig.

Hvis du tager Simvastatin Alternova, skal du også følge en kolesterolsænkende diæt. Denne diæt skal følges under hele behandlingen.

Voksne:

Forhøjet kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi):

Sædvanlig startdosis er 10-20 mg om aftenen. Patienter med meget forhøjet kolesterol i blodet skal muligvis starte med en dosis på 20-40 mg om aftenen.

Behandling af arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi):

Sædvanlig startdosis er 40 mg om aftenen eller 80 mg fordelt på 3 doser som 20 mg om morgenen, 20 mg midt på dagen og 40 mg om aftenen.

Forebyggelse af hjerte kar sygdomme:

Sædvanlig startdosis er 20-40 mg om aftenen.
Behandlingen kan indledes samtidig med diæt og motion.

Samtidig behandling med andre lægemidler:

Simvastatin Alternova kan bruges alene eller i kombination med galdesyrebindende lægemidler (bruges til at reducere galdesyren i mave-tarmkanalen). Simvastatin Alternova skal tages 2 timer før eller 4 timer efter at du har taget et galdesyrebindende lægemiddel.

Hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler samtidig med Simvastatin Alternova, bør dosis af simvastatin ikke overstige 10 mg per dag:

- Lægemidler til at undertrykke immunsystemet (cyklosporin)
- Hormon (danazol)
- Andre lægemidler til nedsættelse af kolesterol så som fibrater (gemfibrozil, fenofibrat eller bezafibrat)
- Nikotinsyre – mere end 1 g per dag

Hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler samtidig med Simvastatin Alternova, bør dosis af simvastatin ikke overstige 20 mg per dag:

- Amiodaron, som anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- Verapamil til behandling af højt blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjerteproblemer.

Børn: Bør ikke anvendes til børn.

Ældre: Justering af dosis er ikke nødvendig.

Alvorlig nedsat nyrefunktion:

Din læge kan nedsætte dosis, specielt ved visse typer nyreproblemer.

Følg altid lægens anvisning. Lægen kan ændre dosis for at opnå den bedste effekt.

Hvis du har taget for mange Simvastatin Alternova tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, fortsæt bare det normale skema som aftalt

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Alternova

Hvis du stopper behandlingen med Simvastatin Alternova, kan dit kolesterol stige igen, hvilket kan føre til en stigende risiko for sygdomme i hjertet og blodkarrene.

Spørg din læge eller apotek, hvis du ønsker at afbryde behandlingen.

Spørg din læge eller apotek hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

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

Maveproblemer (så som kvalme, forstoppelse, diarré, luft i maven, fordøjelsesbesvær og mavesmerter), blodmangel, svaghed, hovedpine, svimmelhed, snurren, prikken eller følesløshed i huden, følesløshed i arme og ben, hårtab, udslæt, kløe, betændelse i bugspytkirtlen, leversygdom (kan muligvis ses som gulfarvning af øjne og/eller hud, hudkløe, mørkfarvet urin og lys afføring), muskelproblemer (se nedenfor) eller allergisk reaktion.

Mulige bivirkninger:

- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber

Overfølsomhedsreaktioner kan omfatte symptomer såsom hævelser i ansigt, tunge eller svælg (i så fald bør du kontakte lægen med det samme), ledsmerter, betændelse i led og blodkar, uforklarlige blå mærker, hududslæt, nældefeber, solfølsom hud, feber, rødmen, besvær med at trække vejret eller træthed.

Du skal stoppe med at tage lægemidlet og kontakte din læge, hvis du under brugen af dette lægemiddel får uforklarlige muskelsmerter, muskelkramper eller muskelsvaghed. Det kan i sjældne tilfælde være på grund af nedbrydning af muskelvæv, som kan være alvorligt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller 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 bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DU SIMVASTATIN ALTERNOVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Simvastatin Alternova ved over 30 °C.

Opbevar Simvastatin Alternova i den originale emballage.

Brug ikke Simvastatin Alternova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Alternova indeholder

- Aktivt stof: simvastatin 10, 20 eller 40 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: *i tabletkernen*: laktosemonohydrat, stivelse pregelatineret, butylhydroxyanisol (E320), citronsyre, askorbinsyre (E300), majsstivelse, cellulose mikrokrySTALLinsk, magnesiumstearat (E572), og *i filmen*: hypromellose (E464), talkum (E553b), propylenglycol og titandioxid (E171).

Simvastatin Alternovas udseende og pakningsstørrelse

Simvastatin Alternova 10 mg: Hvide, ovale filmovertrukne tabletter mærket "10" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Simvastatin Alternova 20 mg: Hvide, ovale filmovertrukne tabletter mærket "20" på den ene side og med delekærv på den anden side.

Simvastatin Alternova 40 mg: Hvide, runde og flade filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98 og 100 filmovertrukne tabletter i blister og 250 filmovertrukne tabletter i beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør.

Fremstiller:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Millmount Healthcare Ltd

Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath

Ireland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Simvastatin Alternova

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08.02.2010