

Simvastatin Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter simvastatin

Læs denne indlæggsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlæggssedlen. 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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Øversigt over indlæggssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Actavis
3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Actavis tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes statiner. De virker ved at nedsætte mængden af kolesterol og visse fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet.

Simvastatin Actavis bruges:

- til at sænke mængden af kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og andre foranstaltninger (fx motion, vægttab) ikke har været tilstrækkelig. Du skal blive på den fedtfattige diæt, mens du tager medicinen.
- til at sænke nedadrevet højt kolesterolindhold i blodet (homozygot familær hyperkolesterolemie) kombineret med diæt og andre behandlinger (fx LDL-afærese), eller når disse behandlinger ikke er hensigtsmæssige.
- til at mindske risikoen for hjertesygdom, hvis du har åreforkalkning (aterosklerose) eller sukkersyge (diabetes), også selv om kolesterolniveauet er normalt, i kombination med diæt og andre behandlinger.

Lægen kan have givet dig Simvastatin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Actavis Tag ikke Simvastatin Actavis, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i tabletten
- du har leverproblemer eller konstant forhøjet niveau af visse leverenzymmer (serumtransaminaser)
- du er gravid eller ammer
- du tager følgende lægemidler (se også afsnittet "Brug af anden medicin" nedenfor):
 - o visse lægemidler mod svamp (ketoconazol eller itraconazol)
 - o visse lægemidler til behandling af AIDS (HIV-proteasehæmmere)
 - o visse antibiotika (erythromycin, clarithromycin eller telithromycin)
 - o nefazodon mod depression.

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Actavis, hvis:

- du under behandlingen med Simvastatin Actavis oplever uforklarlige muskelsmerter, trykfølsomhed eller muskelsvaghed. Simvastatin Actavis kan forårsage muskelproblemer og nogle gange muskelnedbrydning med muskelkramper, feber og rød-brun misfarvning af urinen. Risikoen for muskelnedbrydning er større ved højere doser. Kontakt straks din læge, hvis du oplever muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed.
- en eller flere af følgende gælder for dig, kan du have øget risiko for muskelnedbrydning:
 - o du er over 70 år
 - o du har nyreproblemer
 - o du har problemer med stofskiftet (og ikke får medicin for det)
 - o du selv eller nogen i din nærmeste familie har arvelige muskelsygdomme
 - o du har haft muskelproblemer under behandling med Simvastatin

Actavis eller andre statiner eller fibrater (andre kolesterolsænkende lægemidler).

- du tager visse andre lægemidler: se afsnittet "Brug af anden medicin" nedenfor.
- du indtager store mængder alkohol eller tidligere har haft leverproblemer eller leversygdomme. Simvastatin Actavis kan påvirke leveren, uden at du direkte mærker det. Din læge kan tage blodprøver for at undersøge din lever, før og efter behandlingen startes.

Spørg lægen, hvis en eller flere af ovenstående gælder eller har været gældende for dig.

Brug af anden medicin

Bemærk at det nedenfor nævnte også kan gælde for produkter, du har taget for nogen tid siden eller skal tage i fremtiden. Du kender måske nedennævnte lægemidler under et andet navn - normalt mærkenavnet. I dette afsnit nævnes medicinens mærkenavn ikke, kun navnet på det aktive stof eller gruppen af aktive stoffer. Derfor skal du altid læse på pakken eller læse indlæggssedlen til medicinen grundigt igennem for at finde ud af, hvad det aktive stof er.

Risikoen for muskelproblemer kan være større, hvis du tager Simvastatin Actavis sammen med følgende lægemidler: (nogle af disse er allerede nævnt ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Actavis")

- Fibrater (andre kolesterolsænkende lægemidler, fx gemfibrozil, bezafibrat)
- Niacin eller nikotinsyre (andre kolesterolsænkende lægemidler) i store doser (større end eller lig med 1 g pr. dag)
- Ciclosporin (medicin, der undertrykker immunsystemet; bruges ofte til patienter, der har fået transplanteret organer)
- Visse lægemidler mod svamp (fx itraconazol eller ketoconazol)
- Erythromycin, clarithromycin og telithromycin (antibiotika)
- Visse lægemidler til behandling af AIDS (HIV-proteasehæmmere)
- Danazol (medicin til behandling af brystcyster hos kvinder samt endometriose, som er en sygdom med forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen)
- Nefazodon (medicin mod depression)
- Amiodaron (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- Verapamil og diltiazem (medicin mod forhøjet blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjertelidelser).
- Fusidinsyre som tablet eller infusion (medicin mod infektion, der skyldes bakterier).

Du skal også fortælle din læge det, hvis du tager:

- medicin, der forhindrer blodpropper (antikoagulantia, fx acenocoumarol og warfarin). Simvastatin Actavis kan øge virkningen af disse typer medicin.
- fenofibrat (et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol).

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.

Brug af Simvastatin Actavis sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, som kan øge mængden af simvastatin i blodet. Derfor skal du ikke drikke grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for muskelskader. Du kan tage Simvastatin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Tag ikke Simvastatin Actavis hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller tror, at du er gravid da sikkerheden hos gravide kvinder ikke er undersøgt. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Simvastatin Actavis, skal du straks holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Amning

Der er ingen information tilgængelig om Simvastatin Actavis går over

I modermælken. Da andre lægemidler går over i modermælken, og da der er en risiko for alvorlige bivirkninger, må du ikke amme, når du tager Simvastatin Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Der er i sjældne tilfælde set svimmelhed hos patienter, der tager Simvastatin Actavis (se afsnit 4 "Bivirkninger"). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, som kræver fuld opmærksomhed, hvis du oplever denne bivirkning.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Actavis

Simvastatin Actavis tabletter indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis

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

Den sædvanlige dosis er: Voksen

5 mg til 80 mg Simvastatin Actavis pr. dag som enkelt dosis om aftenen. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge dosen med mindst 4 ugers mellemrum op til maksimalt 80 mg pr. dag som enkelt dosis om aftenen. Dosen på 80 mg anbefales kun til patienter med meget højt kolesterolniveau og høj risiko for hjerte-kar-komplikationer.

Børn

Simvastatin Actavis bør ikke anvendes til børn.

Sådan skal du tage medicinen

Simvastatin Actavis tabletterne skal tages med vand. Du kan tage tabletterne i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Behandlingens varighed

Du skal tage Simvastatin Actavis i lang tid. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Simvastatin Actavis.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Simvastatin Actavis er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Simvastatin Actavis tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Simvastatin Actavis, end der står her i indlægssedlen, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Actavis

Hvis du har glemt en dosis så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Actavis

Hvis du pludseligt holder op med at tage medicinen, kan kolesterolet stige igen. Derfor er det vigtigt, at du spørger din læge, før du stopper med behandlingen, også hvis du har fysiske problemer. Din læge kan fortælle dig, om du kan stoppe, og hvordan du bedst gør det.

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

4. Bivirkninger

Simvastatin Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger har været milde eller kortvarige.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

Anæmi (blodmangel), maveproblemer (fx utilpashed, forstoppelse, mavesmerter, luft i maven, kvalme, dårlig fordøjelse, diarré, opkastning), betændelse i bugspytkirtlen (stærke mavesmerter, der stråler ud til ryggen, kvalme og opkastning), svaghed, hovedpine, svimmelhed, følelsesløshed eller nedsat følelse i arme og ben, hårtab, udslæt, kløe, leversygdom (i nogle tilfælde set som gulfarvning af øjnene og/eller huden), hudkløe, mørkfarvet urin, lys afføring, muskelskader (se nedenfor), unormale blodprøver eller en allergisk reaktion over for simvastatin. Den allergiske reaktion kan omfatte nogle af følgende symptomer: pludselig hævelse af ansigt, tunge eller hals (angioødem, se nedenfor), en hudsygdom (lupus-lignende syndrom) med udslæt, feber og ledsmerter, betændelse i led og blodkar, ledsmerter, unormale blå mærker, hududslæt, hævelse, nældefeber, hudfølsomhed over for sol, høj feber, rødme, problemer med vejrtrækning eller træthed.

L1590-33

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

Leversvigt

Kontakt straks din læge, hvis du oplever muskelsmerter, muskelømhed, muskelsvaghed eller muskelkrampe. Det bør du gøre, fordi muskelskaderne i sjældne tilfælde kan være alvorlige (se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Actavis").

Du skal også straks kontakte din læge, hvis du pludselig oplever hævelse i ansigtet, af tungen eller halsen (angioødem), som kan medføre store vejrtrækningsproblemer. Der kan udvikles nældefeber på samme tid, og hævelsen kan klø.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Simvastatin Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar Simvastatin Actavis i den originale emballage, da det er følsomt for lys og fugt.
- Opbevar ikke Simvastatin Actavis ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Simvastatin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Simvastatin Actavis tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg indeholder

Aktivt stof: Simvastatin

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), citronsyre (E330), vandfri kolloid silica (E551), talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk: Hypromellose (E464), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), triethylcitrat (E1505), titandioxid (E171), povidon. Rød og gul jernoxid (E172) benyttes som farvestoffer.

Simvastatin Actavis' udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Simvastatin Actavis 10 mg er en ferskenfarvet, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.
Simvastatin Actavis 20 mg er en hudfarvet, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.
Simvastatin Actavis 40 mg er en teglstensrød, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i december 2008