

Simvastatin Arrow

10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg filmovertrukne 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 Arrow til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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 Arrow
3. Sådan skal De tage Simvastatin Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Deres medicin hedder simvastatin. Simvastatin Arrow tilhører en gruppe medicin kaldet statiner eller HMG-CoA-reduktasehæmmere. Denne medicin sænker indholdet af kolesterol og andre fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet. Kolesterol er vigtig, for at kroppen kan fungere ordentligt, men hvis kolesterolindholdet er for højt (hyperkolesterolæmi), kan det forårsage forkalkning af arterierne (arteriosklerose), hvilket kan tilstoppe blodårerne. Dette kan medføre hjertekrampe (angina pectoris) og hjertetilfælde.

Forhøjet kolesterolindhold i blodet kan skyldes mange ting som f.eks. kost med en stor mængde kolesterol og fedt, visse sygdomme, arvelige sygdomme og manglende motion.

Lægen kan have ordineret Simvastatin Arrow sammen med diæt fordi:

- De har forhøjet kolesterolindhold i blodet (hyperkolesterolæmi) eller øget indhold af triglycerider (kombineret dyslipidæmi) i blodet, som ikke har kunnet sænkes med diæt, vægttab eller motion.
- De har en arvelig sygdom, der hedder homozygot familær hyperkolesterolæmi (en sjælden arvelig sygdom, der øger kolesterolindholdet i blodet).
- De har en hjerte-karsygdom eller er i risiko-gruppen for at udvikle hjerte-karsygdom, fordi De har sukkersyge, har haft et slagtilfælde eller anden karsygdom. Simvastatin Arrow kan forlænge Deres liv, da den nedsætter risikoen for hjertesygdomme ved at holde arterierne fri for forkalkning, også selvom Deres kolesterolniveau er normalt.

Deres læge vil informere Dem om, hvordan De reducerer mængden af kolesterol i blodet ved at spise en fedtfattig diæt under behandlingen med Simvastatin Arrow.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE SIMVASTATIN ARROW

Tag ikke Simvastatin Arrow:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6)
- hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis De ammer
- hvis De har en leversygdom
- hvis De tager en eller flere af følgende typer medicin:
 - svampemidlerne itraconazol eller ketoconazol
 - visse typer medicin til behandling af HIV-infektioner som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir
 - nefazodon (medicin mod depression)
 - antibiotika som f.eks. erythromycin, clarithromycin eller telithromycin.

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Simvastatin Arrow:

- hvis De har alvorligt nedsat vejrtrækningsfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Arrow
Simvastatin Arrow kan hos nogle patienter øge risikoen for nedbrydning af musklerne (myopati), hvilket medfører muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Lægen vil muligvis tage en blodprøve for at kontrollere Deres muskler før og efter behandling med Simvastatin Arrow.

Tal med lægen, INDEN De tager medicinen, hvis et eller flere af følgende punkter passer på Dem, da De kan have større risiko for at udvikle myopati:

- **hvis De får uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed eller hvis De nogensinde har haft sygdommen myopati (en muskelsygdom).**
- hvis De tidligere har haft muskelproblemer under behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet statiner (som f.eks. pravastatin eller atorvastatin) eller fibrater (som f.eks. bezafibrat og gemfibrozil).
- hvis De indtager større mængder alkohol eller hvis De tidligere har haft en leversygdom. Lægen vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere Deres leverfunktion inden og efter behandlingen.
- hvis De har nyreproblemer eller problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis De eller nogen i Deres familie har en arvelig muskelsygdom.
- hvis De er over 70 år.

Brug af anden medicin

Der er visse typer medicin, som De ikke må tage, hvis De tager Simvastatin Arrow. Disse medicintyper står i afsnittet "Tag ikke Simvastatin Arrow".

Risikoen for muskelproblemer kan være forøget, hvis Simvastatin Arrow tages sammen med visse typer medicin. Simvastatin kan påvirke anden medicin, mens anden medicin til gengæld kan påvirke virkningen af simvastatin.

Fortæl det til lægen, hvis De tager en eller flere af følgende typer medicin:

- medicin til at sænke immunforsvaret, f.eks. ciclosporin
- høje doser (1 g pr. dag eller derover) af niacin eller nicotinsyre (kolesterolsænkende medicin)
- kolesterolsænkende medicin kaldet fibrater som f.eks. gemfibrozil, fenofibrat eller bezafibrat
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- medicin mod for højt blodtryk, brystsmerte pga. en hjertelidelse eller andre hjerteproblemer (f.eks. verapamil eller diltiazem)
- blodfortyndende medicin som forebyggelse mod blodpropper (f.eks. warfarin)
- steroidmedicin (danazol) til behandling af forekomst af livmoderens slimhinde uden for livmoderen (endometriose) og cyster i brystet
- medicin mod bakterielle infektioner (fusidinsyre).

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af Simvastatin Arrow sammen med mad og drikke
Grapefrugtjuice indeholder stoffer, der kan påvirke virkningen af Simvastatin Arrow. De bør UNDGÅ at drikke grapefrugtjuice under behandling med Simvastatin Arrow.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. De må ikke tage Simvastatin Arrow hvis De er gravid, hvis De forsøger at blive gravid eller hvis De tror, De kan være gravid. Hvis De bliver gravid under behandling med Simvastatin Arrow, skal De straks afbryde behandlingen og kontakte lægen.

Hvis De ammer, må De ikke tage Simvastatin Arrow. Tal med lægen, inden De tager tabletterne, hvis De har i sinde at amme eller hvis De allerede ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan få Dem til at føle Dem svimmel. Hvis det sker, må De ikke køre bil eller betjene maskiner, før De får det bedre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Arrow

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Simvastatin Arrow 80 mg tabletter indeholder farvestoffet Allura Red AC (E129), som kan give allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SIMVASTATIN ARROW

Tag altid Simvastatin Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 10-40 mg dagligt som en enkelt dosis om aftenen eller ved sengetid. Lægen kan forhøje Deres dosis til maksimalt 80 mg dagligt som en enkelt dosis om aftenen.

Deres læge kan ordinere en lavere dosis, især hvis De tager noget af den medicin, der er anført ovenfor eller hvis De har visse former for nyreproblemer.

Hvis De har den arvelige sygdom homozygot familær hyperkolesterolæmi (en sjælden arvelig sygdom, der øger kolesterolindholdet i blodet) vil lægen muligvis ordinere 3 doser fordelt over dagen.

Hvis De tager galdesyrebindende medicin (medicin der sænker kolesterolniveauet, f.eks. cholestyramin, colesvelam eller colestipol), skal De tage Simvastatin Arrow mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget den galdesyrebindende medicin.

De må ikke tage mere eller mindre, end Deres læge har ordineret.

Det frarådes at anvende Simvastatin Arrow til børn og unge under 18 år.

Hvis De har taget for mange Simvastatin Arrow tabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Simvastatin Arrow tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet eller hvis en anden person ved et uheld sluger tabletterne. Husk at medbringe emballagen og eventuelle resterende tabletter.

Hvis De har glemt at tage Simvastatin Arrow
Hvis De har glemt at tage Simvastatin Arrow, skal De blot tage den næste dosis til det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Simvastatin Arrow
Hvis De holder op med at tage Simvastatin Arrow, kan Deres kolesterolniveau stige igen. De skal blive ved med at tage tabletterne så længe, lægen har ordineret det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

I sjældne tilfælde har nogle patienter udviklet nedbrydning af musklerne eller muskelbetændelse, og i meget sjældne tilfælde har dette udviklet sig til en alvorlig potentielt livstruende tilstand (kaldet rhabdomyolyse). Stop med at tage simvastatin, og kontakt straks lægen, hvis De får muskelsmerter, svage muskler, ømme muskler og smerter, især hvis det forekommer på samme tid, hvis De føler Dem utilpas eller har feber.

Al medicin kan give bivirkninger, men alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Kontakt straks lægen, hvis De pludseligt får hvæsende vejrtrækning, besvær med at trække vejret, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen), ledsmerter og betændelse i blodkarrene, tendens til blå mærker, udslæt, hævelser, nældefeber, øget følsomhed over for sollys, feber eller rødmen.

Laboratorie værdier

Der er blevet observeret ændringer i blodprøver af leverfunktionen (transaminase) og i et muskelenzym (CK).

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

- maveproblemer (opkastning, forstoppelse, diare, øget luftafgang fra tarmen, fordøjelsesproblemer og mavesmerter)
- svaghedsfølelse
- hovedpine
- svimmelhed
- stivhed eller følelsesløshed i arme og ben
- hårtab
- udslæt
- kløe
- leversygdom med gulfarvning af øjnene og/eller huden (gulsot), kløe på huden, mørkfarvet urin, færvæls afføring, kvalme eller opkastning
- prikkende eller sovende fornemmelse (paræstesi)

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

- leversvigt.

Følgende bivirkninger er observeret med nogle statiner:

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

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE:	Simvastatine Arrow filmomhulde tabletten
DK/CZ:	Simvastatin Arrow
FI:	Simvastatin Arrow Tabletti, Kalvopäällysteinen
NL:	Simvastatine Arrow, filmomhulde tabletten
IE:	Simator film-coated tablets
IT:	Simvastatina Arrow compresse rivestite con film
NO:	Simvastatin Arrow tablet, filmdrasjert
PL:	Simvastatin tabletki powlekane
PT:	Sinvastatina arrowblue Comprimidos
SK:	Simvastatin Arrow filmom obalené tablety
SI:	Simvastatin Arrow filmsko obložene tablete
UK:	Simvastatin Tablets
DE:	Simvastatin Key Pharma Filmtabletten
HU:	Simvastatin Arrow filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Simvastatin Arrow efter den udløbsdato, der står på beholderen, æsken og på blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Arrow indeholder:

- Det aktive stof er simvastatin. Hver tablet indeholder 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.
- De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, prægelatineret stivelse, ascorbinsyre, citronsyremonohydrat, butylhydroxyanisol (E320), talcum, magnesiumstearat.
- De øvrige indholdsstoffer i filmoveertrækket er polydextrose, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin og macrogol.
- Farvestofferne i de tre tabletyrker er rød jernoxid (E172) i 10 mg og 40 mg tabletten samt Allura red AC (E171) i 80 mg tabletten.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg tabletterne er trekantede, lyserøde, med 'SV 10' præget på den ene side og '>>' på den anden side.
20 mg tabletterne er runde, hvide, med delekærv. På den ene side er tabletterne præget med 'SV 20' og på den anden side med '>>'.
40 mg tabletterne er trekantede, lyserøde, med 'SV 40' præget på den ene side og '>>' på den anden side.
80 mg tabletterne er kapselformede og lyserøde. På den ene side er tabletterne præget med 'SV 80' og på den anden side med '>>'.
120 mg tabletterne er trekantede, lyserøde, med 'SV 120' præget på den ene side og '>>' på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter
Tabletbeholder: 30, 50, 100 og 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Herts
SG1 4SZ, England

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1.
4000 Roskilde

Fremstiller

Arrow Pharm (Malta)
HF 62, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Malta