

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Simvastatin Aurobindo

(Simvastatin)

10 mg, 20mg, 40mg, 80mg

Filmovertrukne tabletter

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 Aurobindos virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Aurobindo
3. Sådan skal du tage Simvastatin Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Simvastatin Aurobindo
6. Yderligere oplysninger

1. SIMVASTATIN AUROBINDOS VIRNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Simvastatin Aurobindo er et lægemiddel, der bliver brugt til at sænke niveauet af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Simvastatin Aurobindo niveauet af "godt" kolesterol (HDL kolesterol). Du skal være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Simvastatin Aurobindo bliver anvendt sammen med diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolniveau i dit blod (primær hyperkolesterolæmi) eller forøget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi)
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i dit blod. Det kan også være at du får anden behandling.
- Koronar hjertesygdom, eller er i højrisikogruppen for at udvikle koronar hjertesygdom (fordi du har sukkersyge, tidligere har haft slagtilfælde, eller anden karsygdom). Simvastatin Aurobindo kan forlænge dit liv ved at nedsætte risikoen for problemer med hjertesygdomme, uanset indholdet af kolesterol i dit blod.

De fleste mennesker med højt indhold af kolesterol i blodet har ingen symptomer på dette. Din læge kan måle kolesteroltallet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Tag til lægen regelmæssigt, hold øje med dit kolesteroltal og diskuter målet for dit kolesteroltal med lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SIMVASTATIN AUROBINDO

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

TAG IKKE Simvastatin Aurobindo

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Aurobindo
- Hvis du aktuelt lider af en leversygdom
- Hvis du er gravid eller ammer
- Hvis du samtidig tager et eller flere af de følgende lægemidler, der kraftigt hæmmer et specifikt leverenzym (CYP3A4):
 - Svampemidlerne itraconazol og ketoconazol

- lægemidlerne erythromycin, clarithromycin eller telithromycin, som bruges til at forebygge/kæmpe imod visse infektioner
- HIV-lægemidler (se Brug af anden medicin)
- Det anti-depressive lægemiddel nefazodon.

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Aurobindo

- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har ukontrollerede problemer med skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- Hvis du har eller tidligere har haft muskelsmerter, ømhed eller svaghed under indtagelse af et statin (en gruppe af kolesterolsænkende lægemidler) eller under indtagelse af fibrater (lægemidler, der sænker lipidindholdet i blodet)
- Hvis du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom eller tidligere har haft muskelproblemer
- Hvis du drikker eller tidligere har drukket store mængder alkohol (alkoholmisbrug)
- Fortæl det til din læge hvis du skal opereres. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Simvastatin Aurobindo tabletterne i en kort periode.
- Hvis du tidligere har haft leverproblemer
- Hvis du er over 70 år gammel

Din læge vil muligvis tage blodprøver for at undersøge din leverfunktion før og under din behandling med simvastatin.

Dosen på 80 mg anbefales kun til patienter med alvorlig forhøjelse af kolesterolniveauet i blodet (hyperkolesterolæmi), og en høj risiko for kardiovaskulære komplikationer.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper i musklerne. Nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyolyse) kan forekomme i sjældne tilfælde under behandling med simvastatin, med smerter, ømhed, svaghed eller kramper i musklerne, feber og rødbrun urin (se "Bivirkninger"). Risikoen for muskelproblemer kan forøges ved samtidig brug af visse lægemidler (se "Brug af anden medicin").

Kontakt din læge hvis nogle af de ovenstående advarsler passer på dig eller tidligere har passet på dig.

Brug af anden medicin

Det er især vigtigt at fortælle din læge hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler. Risikoen for muskelproblemer kan forøges ved at tage Simvastatin Aurobindo (nogle af disse er allerede anført i afsnittet ovenfor ("Tag ikke Simvastatin Aurobindo."))

- ciclosporin (medicin der ofte bruges til patienter med organtransplantation)
- danazol (et antihormonelt lægemiddel, som bruges til behandling af forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose) og til behandling af smertefulde eller ømfindtlige bryster)
- medicin som itraconazol eller ketoconazol (medicin mod svampeinfektioner)
- fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (medicin der nedsætter kolesterol)
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (medicin mod bakterielle infektioner)
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (medicin mod AIDS).
- nefazodon (medicin mod depression)
- amiodaron (medicin til behandling af uregelmæssigt hjerteslag)
- verapamil eller diltiazem (medicin til behandling af for højt blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet)

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du altid fortælle det lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Specielt skal du fortælle det til din læge hvis du tager nogle af de følgende:

- medicin, der forhindrer blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia).

- fenofibrat (anden medicin der sænker kolesterol).
- høje doser (mindst 1 g pr. dag) niacin eller nicotinsyre (medicin der nedsætter kolesterol).

Brug af Simvastatin Aurobindo sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer transformationen af andre lægemidler, herunder Simvastatin Aurobindo. Du bør derfor undgå at drikke grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Simvastatin Aurobindo hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller hvis du tror du kan være gravid. Hvis du bliver gravid mens du tager Simvastatin Aurobindo, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Lad være med at tage Simvastatin Aurobindo hvis du ammer, da det er uvist om medicinen udskilles i modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke at Simvastatin Aurobindo påvirker evnen til at køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med maskiner. Dog må det tages med i overvejelserne når der køres bil, motorcykel, cykles eller arbejdes med maskiner, at der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af svimmelhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Aurobindo

Simvastatin Aurobindo indeholder laktosemonohydrat (mælkesukker); Hvis din læge har fortalt dig at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte din læge før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN AUROBINDO

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

Administrationsvej:

Simvastatin Aurobindo tabletter skal tages med vand. De kan tage med eller uden mad.

Dosis

Dosis er 5-80 mg simvastatin én gang dagligt om aftenen. Din læge kan justere din dosis op til maksimalt 80 mg om dagen, som en enkelt dosis om aftenen i mindst 4 uger. 80 mg dosen anbefales kun til patienter med alvorligt forhøjet kolesterolniveau (hyperkolesterolæmi) og høj risiko for kardiovaskulære komplikationer.

Dosis for højt kolesterolniveau i blodet (hyperkolesterolæmi):

Du bør følge en kolesterolsænkende standard diæt før du begynder på behandlingen og fortsætte dette under behandling med simvastatin.

Den sædvanlige startdosis er 10 mg eller 20 mg simvastatin én gang dagligt om aftenen. Hvis dit kolesterolniveau skal sænkes meget, kan din læge ordinere en startdosis på 20 mg eller 40 mg én gang dagligt om aftenen.

Hvis det er nødvendigt, kan din læge justere dosen, som beskrevet under "Dosis".

Dosis for homozygot familiær hyperkolesterolæmi (arveligt højt kolesterolniveau i blodet):

Den anbefalede dosis er 40 mg/dag om aftenen, eller 80 mg/dag (som skal tages i tre doser på 20 mg, 20 mg og 40 mg om aftenen). Simvastatin Aurobindo tabletter skal tages i tillæg til andre lipidsænkende behandlinger (f.eks. LDL-afærese) eller hvis sådanne tillægsbehandlinger ikke er tilgængelige.

Dosis til forebyggelse af kardiovaskulær sygdom:

Den almindelige dosis er 20 mg eller 40 mg én gang dagligt om aftenen hos patienter med høj risiko for koronar hjertesygdom (med eller uden højt niveau af lipider i blodet). Behandling kan påbegyndes med diæt og motion. Hvis nødvendigt vil din læge justere dosis som beskrevet i "Dosis".

Dosis for samtidig behandling med anden medicin:

Hvis Simvastatin Aurobindo tages sammen med andre lægemidler (f.eks. colestipol og colestyramin) for at reducere kolesterolniveauet, bør det tages mindst to timer før eller fire timer efter indtagelse af disse lægemidler.

Hvis du bruger ciclosporin (lægemiddel der undertrykker forsvaret), eller visse kolesterolsænkende lægemidler (gemfibrozil, andre fibrater (undtagen fenofibrat)) eller niacin (i doser på mere end 1 g/dag) sammen med simvastatin, må simvastatin dosen ikke være højere end 10 mg/dag. Hvis du bruger amiodaron eller verapamil (medicin mod hjertesygdomme) sammen med simvastatin, må simvastatin dosen ikke være højere end 20 mg/dag (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Aurobindo").

Dosis ved nedsat nyrefunktion:

Hvis din nyrefunktion er hæmmet i alvorlig grad, kan din læge ordinere en lavere startdosis.

Dosis hos børn under 18 år:

Simvastatin er ikke anbefalet til brug hos børn, pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning på dette tidspunkt.

Dosis hos ældre patienter:

Der er ikke behov for dosisjustering.

Behandlingslængde:

Du skal tage simvastatin i ret lang tid. Din læge vil fortælle dig i hvor lang tid du skal tage simvastatin.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Aurobindo

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

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Aurobindo

Hvis du glemmer at tage Simvastatin Aurobindo, skal du blot fortsætte med din normale dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med behandlingen næste dag som normalt.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Aurobindo

Fortsæt med at tage Simvastatin Aurobindo med mindre din læge fortæller dig at du skal stoppe. Hvis du holder op med at tage Simvastatin Aurobindo, kan dit kolesterolniveau øges igen.

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

4. Bivirkninger

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

Den følgende terminologi bruges til at beskrive hvor ofte bivirkninger er blevet rapporteret:

Sjælden: forekommer hos flere end 1 ud af 10000 og færre end 1 ud af 1000 behandlede patienter

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10000 patienter

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret.

Hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte din læge eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

- Muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige og omfatte muskelnedbrydning, der kan føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.
- overfølsomhedsreaktioner (allergi) herunder:
 - hævelse af ansigt, tunge og svelg, hvilket kan give åndedrætsbesvær
 - alvorlige muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter
 - udslæt med svaghed i lemmer og nakkemuskler
 - smerter eller betændelse i leddene
 - årebetændelse
 - usædvanlige blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødmen
 - stakåndethed og utilpashed
 - lupus-lignende sygdomsbillede (herunder kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer)
- betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, leversvigt (meget sjældent)
- betændelse i bugspytkirtlen ofte med stærke mavesmerter.

Følgende sjældne bivirkninger er også blevet rapporteret:

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller kraftesløshed i arme og ben
- hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed
- fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, flatulens, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- kraftesløshed.

Laboratorieresultater

Der har været observeret forhøjelser af nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen og af et muskelenzym (kreatinkinase).

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. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU SIMVASTATIN AUROBINDO

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Simvastatin Aurobindo tabletter efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. 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 Aurobindo tabletter indeholder

- Aktivt stof: simvastatin.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg simvastatin.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg simvastatin.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 40 mg simvastatin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 80 mg simvastatin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Butylhydroxyanisol (E 320)

Ascorbinsyre (E 300)

Citronsyremonohydrat (E 330)

Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460a)

Pregelatiniseret stivelse

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat (E 470B)

Filmovertæk:

Hypromellose

Hydroxypropylcellulose (E 464)

Titandioxid (E 171)

Talcum (E 553b)

Jernoxid, gul (E 172) – (til 10/20 mg)

Jernoxid, rød (E 172) – (til 10/20/40/80 mg)

Simvastatin Aurobindo tabletters udseende og pakningsstørrelse

Filmovertrukne tabletter

Simvastatin Aurobindo 10 mg tabletter:

Svagt lyserøde, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og "01" på den anden side.

Simvastatin Aurobindo 20 mg tabletter:

Svagt lyserøde, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med inskriptionen "A" på den ene side og "02" på den anden side.

Simvastatin Aurobindo 40 mg tabletter:

Lyserøde, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og "03" på den anden side.

Simvastatin Aurobindo 80 mg tabletter:

Lyserøde, kapselformede og bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "A" på den ene side og "04" på den anden side.

Simvastatin Aurobindo 10, 20, 40 og 80 mg filmovertrukne tabletter fås som blisterpakninger indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Storbritannien

Lokal repræsentant:

Pfizer ApS

Lautrupvang 8

DK-2750 Ballerup

Danmark

Fremstiller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien
Tlf: + 44 20 8845 8811
Fax: + 44 20 8845 8795

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Austria: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Belgium: Simvastatine Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg филмирани таблетки
Czech Republic: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg potahované tablety
Denmark: Simvastatin "Aurobindo"
Estonia: Simvastatin Aurobindo
Finland: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France: SIMVASTATINE PFIZER 10 /20 /40 mg, comprimés pelliculés
Germany: Simvastatin Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg Filmtabletten
Greece: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmtabletta
Ireland: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets
Italy: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg compresse rivestite con film
Latvia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg apvalkotās tabletes
Lithuania: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg plėvele dengtos tabletės
Norway: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg tabletter, filmdrasjerte
Poland: Simvastatin Aurobindo
Portugal: Simvastatina Aurobindo
Romania: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimat filmat
Slovakia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg filmom obalené tablety
Slovenia: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 mg filmsko obložena tableta
Spain: Simvastatina Aurobindo 10 /20 /40 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden: Simvastatin Aurobindo 10 /20 /40 /80 mg filmdragerade tabletter
The Netherlands: Simvastatine Aurobindo 5 /10 /20 /40 /80 mg filmomhulde tabletten
United Kingdom: Simvastatin 10 /20 /40 /80 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010