

## INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Simvastatin Bluefish 10 mg filmovertukne tabletter**  
**Simvastatin Bluefish 20 mg filmovertukne tabletter**  
**Simvastatin Bluefish 40 mg filmovertukne tabletter**  
**Simvastatin Bluefish 80 mg filmovertukne tabletter**  
(Simvastatin)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Simvastatin Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Simvastatin Bluefish er en medicin, der bruges til at sænke niveauerne i blodet af ”usund” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer, der kaldes for triglycerider. Desuden hæver simvastatin Bluefish niveauerne af ”god” kolesterol (HDL-kolesterol). Du skal følge en kolesterolsænkende diæt, når du tager denne medicin.

Simvastatin Bluefish bruges sammen med diæt, hvis du har:

- forhøjet kolesterolniveau i blodet (primær hyperkolesterolæmi) eller forhøjede fedtniveauer i blodet (blandet hyperlipidæmi)
- en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), hvor kolesterolniveauet i dit blod er forhøjet. Du vil muligvis også få andre behandlinger
- koronar hjertesygdom, eller hvis du har forhøjet risiko for koronar hjertesygdom (fordi du har diabetes, tidligere har haft hjerneblødning eller anden blodkarsygdom). Simvastatin Bluefish kan forlænge din levetid ved at nedsætte risikoen for problemer med hjertesygdom, uanset mængden af kolesterol i dit blod.

De fleste mennesker har ikke umiddelbart nogen symptomer på forhøjet kolesterolniveau. Din læge kan måle dit kolesterolniveau med en enkel blodprøve. Gå regelmæssigt til lægen, hold øje med dit kolesterolniveau og tal med lægen om målet for din behandling.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SIMVASTATIN BLUEFISH**

### **Tag ikke Simvastatin Bluefish**

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Bluefish (angivet i pkt. 6)
- hvis du aktuelt har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du samtidig bruger et eller flere af nedenstående lægemidler, som har en kraftigt hæmmende virkning på et bestemt leverenzym (CYP3A4):
  - midler mod svamp, der hedder itraconazol, posaconazol og ketoconazol
  - lægemidlerne erythromycin, clarithromycin eller telithromycin, som bruges til at forebygge/bekæmpe visse infektioner
  - HIV-proteasehæmmere, som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV-proteasehæmmere anvendes til behandling af HIV-infektion)
  - nefazodon, som er et middel mod depression.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Simvastatin Bluefish

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (hypothyreoidisme), som ikke er under kontrol
- hvis du har, eller tidligere har haft muskelsmerte, muskelømhed eller muskelsvagthed i forbindelse med anvendelse af et statin (en gruppe kolesterolsænkende lægemidler) eller ved anvendelse af fibrater (lægemidler, som sænker lipidindholdet i blodet)
- hvis du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom eller tidligere har haft muskelproblemer
- hvis du drikker eller har drukket store mængder alkohol (alkoholmisbrug)
- fortæl det til din læge, hvis du skal have foretaget en operation. Du vil muligvis være nødt til at holde op med at tage Simvastatin Bluefish tabletterne i en kort periode
- hvis du nogensinde har haft leverproblemer
- hvis du er 65 år eller ældre
- hvis du er kvinde
- fortæl det til din læge, hvis du lider af svigtende vejrtrækning.

Din læge vil muligvis vælge at tage nogle enkle blodprøver for at kontrollere din leverfunktion inden og under din behandling med simvastatin.

Dosis på 80 mg anbefales kun til patienter med et kraftigt forhøjet kolesterolniveau i blodet (hyperkolesterolæmi) og forhøjet risiko for kardiovaskulære komplikationer.

**Kontakt straks din læge, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, overfølsomme muskler, muskelsvaghed eller muskelkramper.** I forbindelse med anvendelse af simvastatin kan der i sjældne tilfælde opstå nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyolyse), som følges af smerter, følsomhed, svaghed eller kramper i musklerne, samt feber og en rødbrun misfarvning af urinen (se ”Bivirkninger”). Risikoen for muskelproblemer kan blive forøget ved samtidig anvendelse af visse lægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Bluefish”).

Spørg din læge til råds, hvis nogen af ovenstående advarselstegn gør sig gældende for dig eller har gjort det tidligere.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

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

### **Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Bluefish**

Det er særlig vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler. Hvis du tager Simvastatin Bluefish sammen med disse lægemidler, kan det øge risikoen for muskelproblemer (nogle af dem er allerede nævnt i afsnittet ovenfor ”Tag ikke Simvastatin Bluefish”).

- ciclosporin (et lægemiddel, der ofte bruges til patienter, som har fået foretaget organtransplantation)
- danazol (et antihormonelt lægemiddel, der bruges til at behandle udvikling af slimhinde uden for livmoderen [endometriose])
- lægemidler som itraconazol, fluconazol, posaconazol eller ketoconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- fibrater såsom gemfibrozil og bezafibrat (lægemidler til sænkning af kolesterolniveauet)
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (lægemidler til behandling af bakterieinfektioner)
- HIV-proteasehæmmere såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (lægemidler til behandling af AIDS).
- nefazodon (et lægemiddel mod depression)
- amiodaron (et lægemiddel, der bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- verapamil, amlodipin eller diltiazem (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, brystsmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjertetilstande)
- colchicine (et lægemiddel til behandling af gigt)

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, udover ovennævnte lægemidler, eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på

recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Fortæl det især til lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende:

- lægemidler til forebyggelse af blodpropper, for eksempel warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia)
- fenofibrat (et andet lægemiddel til sænkning af kolesterolniveauet)
- store mængder (mindst 1 g om dagen) niacin eller nikotinsyre (lægemidler til sænkning af kolesterolniveauet)
- rifampicin (et lægemiddel til behandling af tuberkulose)

Fortæl det også til din læge, hvis du tager niacin (nikotinsyre) eller et produkt, der indeholder niacin, og du er kineser.

### **Brug af Simvastatin Bluefish sammen med mad og drikke**

Grapefrugtjuice indeholder en eller flere bestanddele, som ændrer omdannelsen af lægemidler som for eksempel Simvastatin Bluefish. Indtagelse af grapefrugtjuice skal derfor undgås.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke tage Simvastatin Bluefish, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller mener, at du kan være gravid. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med simvastatin Bluefish, skal du straks holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Tag ikke Simvastatin Bluefish, hvis du ammer, da det ikke vides, om medicinen passerer ind i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Børn**

Sikkerhed og effekt er blevet undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger, som har haft menstruation i mindst 1 år (se: "SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN BLUEFISH").

Simvastatin Bluefish er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år. Tal med din læge, hvis du vil have yderligere information.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Simvastatin Bluefish forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Der er dog i sjældne tilfælde indberettet tilfælde af svimmelhed, og dette skal man være opmærksom på i forbindelse med bilkørsel og betjening af maskiner.

### **Simvastatin Bluefish indeholder lactosemonohydrat (mælkesukker)**

Kontakt din læge, inden du tager denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN BLUEFISH**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Du bør fortsætte på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager Simvastatin Bluefish.

Dosis er 1 Simvastatin Bluefish 10 mg, 20 mg, eller 80 mg tablet én gang daglig om aftenen indtaget gennem munden.

Til børn i alderen 10- 17 år med en arvelig sygdom, der kaldes familiær hyperkolesterolæmi er den normale anbefalede startdosis 10 mg daglig om aftenen. Den højst anbefalede dosis er 40 mg daglig.

Dosis på 80 mg anbefales kun til voksne patienter med et meget højt kolesterolniveau og med høj risiko for problemer med hjertesygdomme.

#### Indgivelsesmåde:

Simvastatin Bluefish tabletter skal tages sammen med vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

#### **Dosering**

Dosis er 5-80 mg simvastatin én gang dagligt om aftenen. Lægen vil muligvis justere din dosis til maksimalt 80 mg om dagen, der gives som en enkeltdosis om aftenen i mindst 4 uger. Dosis på 80 mg anbefales kun til patienter med et kraftigt forhøjet kolesterolniveau (hyperkolesterolæmi) og med forhøjet risiko for kardiovaskulære komplikationer.

#### **Dosering til forhøjede kolesterolniveauer i blodet (hyperkolesterolæmi):**

Du skal følge en kolesterolsænkende standarddiæt, inden du starter behandlingen, og fortsætte med denne diæt under behandling med simvastatin.

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

Din læge vil om nødvendigt justere dosis som beskrevet under "Dosering".

#### **Dosering til homozygot familiær hyperkolesterolæmi (arveligt, forhøjet kolesterolniveau i blodet):**

Den anbefalede dosis er 40 mg/dag om aftenen eller 80 mg/dag (som skal tages i tre doser á 20 mg, 20 mg og 40 mg om aftenen). Simvastatin Bluefish tabletter skal bruges i kombination med andre lipidsænkende behandlinger (fx LDL-aferease), eller såfremt denne type supplerende behandlinger ikke er til rådighed.

**Dosering til forebyggelse af kardiovaskulær sygdom:**

Den sædvanlige dosis er 20 mg eller 40 mg én gang dagligt om aftenen til patienter, som har forhøjet risiko for koronar arteriesygdom (med eller uden høje lipidniveauer i blodet). Behandlingen kan iværksættes sammen med diæt og motion. Din læge vil om nødvendigt justere dosis som beskrevet under "Dosering".

**Dosering ved samtidig behandling med andre lægemidler:**

Hvis Simvastatin Bluefish skal tages sammen med andre lægemidler for at nedsætte kolesterolniveauerne (f.eks. colestipol og colestyramin), skal det tages 2 timer inden eller 4 timer efter disse lægemidler.

Hvis du bruger ciclosporin (medicin, som undertrykker immunforsvaret), danazol (et syntetisk hormon, som anvendes til behandling af endometriose og cyster i brystet) eller visse andre kolesterolsænkende midler (gemfibrozil, andre fibrater (bortset fra fenofibrat) sammen med simvastatin, må dosis af simvastatin ikke være over 10 mg/dag. Hvis du bruger amiodaron eller verapamil (midler mod hjertesygdomme) sammen med simvastatin, må dosis af simvastatin ikke være over 20 mg/dag. Hvis du tager amlodipin eller diltiazem (lægemidler mod forhøjet blodtryk og hjertelidelser) sammen med simvastatin, bør dosis af simvastatin ikke være højere end 40 mg/dag ( se afsnittet "Brug af anden medicin").

**Dosering ved nedsat nyrefunktion:**

Din læge vil muligvis ordinere en lavere startdosis, hvis din nyrefunktion er alvorligt svækket.

**Dosering til ældre patienter:**

Der er ikke behov for justering af dosis.

**Behandlingens varighed:**

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

**Hvis du har taget for mange Simvastatin Bluefish filmovertrukne tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Simvastatin Bluefish tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

**Hvis du har glemt at tage Simvastatin Bluefish**

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Bluefish, skal du blot fortsætte med din normale dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige behandling den næste dag.

**Hvis du holder op med at tage Simvastatin Bluefish**

Bliv ved med at tage Simvastatin Bluefish, medmindre din læge fortæller dig, at du skal holde op med det. Hvis du holder op med at tage Simvastatin Bluefish, vil dine kolesterolniveauer muligvis stige igen.

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

#### 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende betegnelser bruges til at beskrive, hvor ofte der er indberettet bivirkninger:

Sjælden: rammer mere end 1 ud af 10.000 behandlede patienter og mindre end 1 ud af 1.000

Meget sjælden: rammer mindre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter

Hyppighed ikke kendt

Nedenstående sjældne bivirkninger er indberettet. **Hold op med at tage medicinen og fortæl det straks til din læge eller tag til nærmeste skadestue, hvis en eller flere af disse alvorlige bivirkninger opstår.**

- Muskelsmerte, muskelømhed, muskelsvagthed eller muskelkramper. Disse muskelsymptomer kan i sjældne tilfælde være alvorlige, for eksempel ved nedbrydning af muskelvæv, som medfører nyreskade. Dødsfald er forekommet i meget sjældne tilfælde.
- Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), herunder:
  - hævelse i ansigt, tunge og hals, som kan give åndedrætsbesvær
  - kraftige muskelsmerter, normalt i skuldre og hofter
  - udslæt sammen med svaghed i arme/ben og nakkemusklér
  - smerter eller betændelse i led
  - betændelse i blodkar
  - uforklarlige blå mærker, udbrud og hævelse i huden, nældefeber, følsomhed i huden over for sol, feber, rødmen
  - stakåndethed og kvalme
  - lupus-lignende sygdomsbillede (omfatter udslæt, ledlidelser og effekter på blodcellerne)
- betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfærvning af urin eller bleg afføring, leversvigt (meget sjælden)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med kraftige mavesmerter

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet i sjældne tilfælde:

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller svaghed i arme og ben
- hovedpine, prikkende følelse, svimmelhed
- forstyrrelser i fordøjelsessystemet (mavesmerter, forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- svaghed
- søvnbesvær (meget sjælden)
- dårlig hukommelse (meget sjælden)

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret, men hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data (hyppighed ikke kendt):

- erektil dysfunktion
- depression
- lungebetændelse, der medfører vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber

Yderligere bivirkninger er blevet rapporteret med nogle typer statiner:

- søvnforstyrrelser, herunder mareridt
- seksuelle problemer
- hukommelsestab
- sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Laboratorieværdier

Der er observeret forhøjelser i laboratorieundersøgelser af leverfunktionen og et muskelenzym (kreatinkinase).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. 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: [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

## **5. OPBEVARING**

Opbevar Simvastatin Bluefish utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Simvastatin Bluefish tabletter efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**Simvastatin Bluefish tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: simvastatin.

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg simvastatin

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg simvastatin

Hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg simvastatin  
Hver filmovertrukket tablet indeholder 80 mg simvastatin

- Øvrige indholdsstoffer:

**Tabletterne:**

Butylhydroxyanisol (E 320)  
Ascorbinsyre (E 300)  
Citronsyremonohydrat (E 330)  
Mikrokrystallinsk cellulose (E 460a)  
Prægelatiniseret majsstivelse  
Lactosemonohydrat  
Magnesiumstearat (E 470B)

**Filmovertræk:**

Hypromellose (E464)  
Hydroxypropylcellulose (E 463)  
Titanidioxid (E 171)  
Talcum (E 553b)  
Gul jernoxid (E 172) til 10 og 20 mg  
Rød jernoxid (E 172) til 10, 20, 40 og 80 mg

**Udseende og pakningsstørrelser**

Filmovertrukne tabletter

Simvastatin Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter:

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

Simvastatin Bluefish 20 mg filmovertrukne tabletter:

Lyserøde, runde og bikonvekse tabletter med "A" præget på den ene side og "02" præget på den anden side.

Simvastatin Bluefish 40 mg filmovertrukne tabletter:

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

Simvastatin Bluefish 80 mg filmovertrukne tabletter:

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

Simvastatin Bluefish 10, 20, 40 og 80 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger, der indeholder 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 og 100 tablets.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemsstater under følgende navne:

|            |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| Østrig:    | Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg Filmtabletten                       |
| Tjekkiet:  | Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg potahované tablety                  |
| Danmark:   | Simvastatin "Bluefish"                                                 |
| Finland:   | Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg tabletti, kalvopäällysteinen       |
| Frankrig:  | SIMVASTATINE BLUEFISH 10/20/40 mg, comprimés pelliculés                |
| Tyskland:  | Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg Filmtabletten                      |
| Ungarn:    | Simvastatin Bluefish 10/20/40 mg filmtabletta                          |
| Irland:    | Simvastatin Bluefish 10/20/40 mg film-coated tablets                   |
| Italien:   | Simvastatina Bluefish 10/20/40 mg compresse rivestite con film         |
| Norge:     | Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg tabletter, filmdrasjerte           |
| Polen:     | Simvastatin Bluefish Portugal: Simvastatina Bluefish                   |
| Rumænien:  | Simvastatin Bluefish 10/20/40 mg comprimat filmat                      |
| Slovakiet: | Simvastatin Bluefish 10/20/40 mg filmom obalené tablety                |
| Spanien:   | Simvastatina Bluefish 10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película |
| Sverige:   | Simvastatin Bluefish 10/20 /40/80 mg filmdragerade tabletter           |
| Holland:   | Simvastatine Bluefish 10/20/40/80 mg filmomhulde tabletten             |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: 2012-03-22**