

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SIMESTAT

10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Simestat 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Simestat tilhører den gruppe af medicin, som kaldes statiner.
- Simestat virker ved at sænke dannelsen af kolesterol i blodet. Forhøjet kolesterol i blodet øger risikoen for sygdomme i hjerte og kredsløb. Det kan give forkalkning og tilstopning af blodkarrene.
- Du kan tage Simestat sammen med diætbehandling mod forhøjet kolesterol og fedtstof i blodet, hvis kostændringer, motion og vægttab ikke er nok.
- Du kan tage Simestat hvis du har arveligt forhøjet kolesterol i blodet (familier hyperkolesterolæmi), hvor anden behandling ikke er nok.
- Du kan tage Simestat til forebyggelse, hvis lægen vurderer, at du har en større risiko for at få hjerte-/karlidelser.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simestat

Tag ikke Simestat

- hvis du er overfølsom over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har alvorlig leversygdom eller du har forhøjede levertal (blodprøver).
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har muskelsvaghed med vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter (myopati).
- hvis du samtidig bruger medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.

Tag ikke Simestat 40 mg

- hvis du har moderat nedsat nyrefunktion.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.
- hvis du eller nogen i din familie har arvelige muskelsygdomme.
- hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du er af asiatisk oprindelse (f.eks. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet kolesterol (fibrater).

Vær ekstra forsigtig med at tage Simestat

- Kontakt straks læge, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, muskelsvaghed eller muskelkramper, især hvis du også er utilpas og har feber. Du skal muligvis stoppe med behandling eller have en mindre dosis.
- Kontakt straks læge, hvis du får åndenød/åndedrætsbesvær og tør hoste, samtidig med træthed, vægttab og feber. Du skal muligvis stoppe behandling.
- Kontakt læge, hvis du oplever tørst, træthed og øget vandladning. Kan være tegn på sukkersyge.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Simestat. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Simestat, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge 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.

Tal med lægen, inden du tager Simestat, hvis du:

- har nyrer, der ikke virker normalt.
- har for lavt stofskifte.
- har muskelsygdomme, eller hvis nogen i din familie har nogen form for muskelsygdomme.
- tidligere har haft muskelsygdomme ved behandling med andre kolesterolsænkende midler (fibrater eller HMG-CoA reductasehæmmere).
- har et stort alkoholforbrug.
- er over 70 år.
- samtidig er i behandling med anden kolesterolsænkende medicin (fibrater).

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Anden kolesterolsænkende medicin (f.eks. gemfibrozil/fibrater, ezetimibe, nicotinsyre).
- Medicin med magnesium og aluminium mod for meget mavesyre.
- Antibiotika (f.eks. erythromycin).
- P-piller eller anden hormonbehandling.
- Medicin der svækker immunsystemet (ciclosporin).
- Medicin til HIV (proteasehæmmere).

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Simestat sammen med mad og drikke

- Du kan tage Simestat i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Simestat kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke tage Simestat, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Simestat. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Simestat. Det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simestat kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simestat

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Simestat

3. Sådan skal du tage Simestat

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt. Den skal du fortsætte med under behandlingen med Simestat.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (ved forhøjet kolesterol):

Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis efter 4 uger. Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende ved 20 mg dagligt kan lægen øge til maksimal dosis, som er 40 mg én gang dagligt. Skal du have maksimal dosis skal en specialist varetage behandlingen.

Voksne (ved forbyggelse af hjerte-/karlidelser):

Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt.

Ældre:

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt.

Børn og unge (10-17 år):

Den sædvanlige dosis ved arveligt forhøjet kolesterol er 5 mg én gang dagligt. Hvis lægen vurderer det nødvendigt kan dosis øges til højst 20 mg én gang dagligt.

Børn (under 10 år):

Simestat anbefales ikke til børn under 10 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har en let eller moderat nedsat funktion af nyrerne. Hvis dine nyrsers funktion er moderat nedsat vil sædvanlig dosis være 5 mg én gang dagligt. Du skal følge lægens anvisninger. Du må ikke tage Simestat, hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion. Du må ikke tage Simestat 40 mg, hvis du har moderat nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Simestat, hvis du har en leversygdom.

Race:

Anbefalet begyndelsesdosis er 5 mg én gang dagligt, hvis du er af asiatisk oprindelse. Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Simestat 40 mg dagligt, hvis du er af asiatisk oprindelse.

Disponeret for myopati (muskelsygdom med symptomer som muskelsvaghed og muskelsvind):

Begyndelsesdosis er 5 mg dagligt. Du skal følge lægens anvisning. Lægen kan vurdere, at du ikke må få Simestat 40 mg dagligt.

Simestat, lægemiddelform fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Simestat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Simestat, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Simestat

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Simestat

- Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Simestat, skal du tale med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.

Hypigheden er ikke kendt:

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndedrætsbesvær, tør hoste, og forringelse af den almene helbredstilstand (træthed, vægttab og feber) pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Det kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter.
- Muskelsmerter, kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt, kløe, nældefeber.

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

- Overfølsomhedsreaktioner med udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsvaghed inkl. muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive be-vægelser. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

- Blod i urinen. Kontakt lægen.

- Smerter i leddene.
- Hukommelsestab.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Hypigheden er ikke kendt:

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt.
- Nedsat sexlyst.
- Diarré.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hoste.
- Senelidelser, der undertiden kompliceres af senesprængning.
- Skummende urin, pga. æggehvitestof i urinen.

Simestat kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Simestat utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Simestat ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Simestat i original emballage.
- Tag ikke Simestat efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Simestat, 10, 20 og 40 mg filmovertukne tabletter indeholder:

Rosuvastatincalcium svarende til rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, glyceroltriacetat, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Simestat fås i:

Simestat 10 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Simestat 20 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Simestat 40 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

I Danmark markedsføres Simestat også som Crestor®.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S. Denne indlægsseddel blev senest revideret 01-2013

35772-01-03