

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg, filmovertrukne 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 Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 Orion
3. Sådan skal du tage Simvastatin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Simvastatin Orion indeholder det aktive stof simvastatin. Simvastatin Orion er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, ”dårligt” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger simvastatin koncentrationen af ”godt” kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Orion tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Dit samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”dårlige” kolesterol, da det kan opbygges i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnævring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer, såsom hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”gode” kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det dårlige kolesterol opbygges i arterierne og beskytter dermed mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Simvastatin Orion bliver anvendt sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi).
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.
- Hjerte-karsygdom, eller er i høj-risikogruppen for at udvikle hjerte-karsygdom (fordi du har diabetes, tidligere har haft slagtilfælde, eller anden karsygdom) Simvastatin kan forlænge dit liv ved at nedsætte risikoen for hjertesygdomsproblemer, 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 kolesterotet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Kontakt 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 Orion**

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

### **Tag ikke Simvastatin Orion**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Orion (angivet i punkt 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger").
- hvis du har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du tager lægemidler sammen med ét eller flere af følgende aktive stoffer:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)
  - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner)
  - hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir ((hiv-proteasehæmmere anvendes til behandling af hiv-infektioner)
  - boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion)
  - nefazodon (til behandling af depression)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (til sænkning af kolesterol)
  - ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter)
  - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom, hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen)
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget lægemidlet fusidinsyre (et lægemiddel til behandling af bakterieinfektion) gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Simvastatin Orion kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Tag ikke mere end 40 mg Simvastatin Orion, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl om din medicin er nævnt ovenfor.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Simvastatin Orion:

- om alle lidelser inklusive allergier
- hvis du drikker større mængder alkohol
- om du tidligere har haft en leversygdom. Simvastatin Orion er måske ikke den rigtige medicin for dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Orion-tabletter i en kort periode.
- hvis du er asiat, da du måske skal have en anden dosis.

Din læge bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Simvastatin Orion og hvis du har nogle symptomer på leversygdomme, mens du tager Simvastatin Orion. Det er for at undersøge din leverfunktion.

Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Simvastatin Orion for at undersøge din leverfunktion.

Mens du tager denne medicin vil lægen følge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at få diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at få diabetes, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til din læge, hvis du har alvorlig lungesygdom.

**Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Muskelproblemer kan i sjældne tilfælde være alvorlige inklusive muskelnedbrydning der fører til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.**

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Simvastatin Orion, især 80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis et eller flere af følgende punkter passer på dig:

- du indtager store mængder af alkohol.
- du har nyreproblemer.
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- du er 65 år eller derover.
- du er kvinde.
- du har haft muskelproblemer, mens du har været i behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet "statiner" eller fibrater.
- du eller nogen i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

### **Børn og unge**

Simvastatin Orions sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger, som har fået menstruation for mindst et år siden (se punkt 3: "Sådan skal du tage Simvastatin Orion"). Simvastatin Orion er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere oplysninger.

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

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig med et eller flere af følgende aktive stoffer. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Simvastatin Orion sammen med følgende lægemidler (nogle af disse er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Orion").

- **hvis du har behov for at indtage fusidinsyre gennem munden til at behandle en bakterieinfektion, er det nødvendigt, at du stopper midlertidigt med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Simvastatin Orion. Hvis du tager Simvastatin Orion sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se punkt 4 for yderligere oplysninger om rhabdomyolyse**
- ciclosporin (anvendes ofte ved organtransplantation) danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose (en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen)
- lægemidler med de aktive stoffer som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner). fibrater med et aktivt stof som gemfibrozil og bezafibrat (til sænkning af kolesterol)
- erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner)
- hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af aids)
- antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner)
- nefazodon (til behandling af depression)
- lægemidler med det virksomme stof cobicistat
- amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af for højt blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet)
- lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom)
- daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturen samt bakteræmi). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på

musklerne, er større, hvis du tager lægemidlet samtidig med behandlingen med simvastatin. Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Simvastatin Orion i et stykke tid.

- colchicin (til behandling af gigt)
- ticagrelor (trombocytfunctions hæmmende behandling).

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du fortælle lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nyligt eller måske bruger anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Du skal især fortælle din læge, hvis du tager lægemidler med et eller flere af følgende aktive stoffer:

- lægemidler med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper som warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia)
- fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol)
- niacin (anvendes også til sænkning af kolesterol)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose).

Du skal også fortælle læger, som udskriver ny medicin til dig, at du tager Simvastatin Orion.

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

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer hvordan kroppen anvender visse lægemidler inklusive Simvastatin Orion. Du bør undgå at drikke grapefrugtjuice.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid, mens du tager Simvastatin Orion, stop da straks behandlingen og kontakt din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Simvastatin Orion, da det er uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

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

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Det er ikke forventet, at Simvastatin Orion påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimle efter at have taget Simvastatin Orion.

### **Simvastatin Orion indeholder lactosemonohydrat**

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du har intolerans over for visse sukkerarter. Simvastatin Orion indeholder ca. 70 mg lactosemonohydrat i en tablet med 10 mg, en tablet med 20 mg indeholder ca. 140 mg lactosemonohydrat, en tablet med 40 mg indeholder ca. 280 mg lactosemonohydrat og en tablet med 80 mg indeholder ca. 560 mg lactosemonohydrat.

## **3. Sådan skal du tage Simvastatin Orion**

Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke, der er passende for dig afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand.

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

Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, når du tager Simvastatin Orion.

### **Dosering:**

Den anbefalede dosis er 1 Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablet taget gennem munden én gang dagligt.

#### Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 10 mg, 20 mg eller, i nogle tilfælde, 40 mg dagligt. Lægen kan justere din dosis efter mindst 4 uger til højst 80 mg dagligt. **Tag højst 80 mg dagligt.**

Lægen kan ordinere lavere doser, især hvis du tager visse lægemidler som nævnt ovenfor, eller du har visse nyrelidelser.

80 mg dosis er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, og som ikke har nået målet for deres kolesteroltal på en lavere dosis.

#### Brug til børn og unge:

Til børn (i alderen 10-17 år) er den anbefalede sædvanlige startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede højeste dosis er 40 mg dagligt.

#### Indgivelsesmåde og varighed af behandlingen:

Tag Simvastatin Orion om aftenen. Du kan tage Simvastatin Orion med eller uden mad. Fortsæt med at tage Simvastatin Orion medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

Hvis din læge har ordineret Simvastatin Orion sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder et galdesyrebindende lægemiddel, skal du tage Simvastatin Orion mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget den galdesyrebindende medicin.

#### **Hvis du har taget for mange Simvastatin Orion**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Simvastatin Orion**

Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den sædvanlige Simvastatin Orion dosis til den sædvanlige tid næste dag.

#### **Hvis du holder op med at tage Simvastatin Orion**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret (*kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer*).

#### **Hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital:**

- muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed eller muskelkramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelsymptomer være alvorlige herunder nedbrydning af muskelvæv, som medfører nyreskade; og i eget sjældne tilfælde dødsfald
- overfølsomhedsreaktioner (allergi) inklusive:
  - hævelse af ansigt, tunge og svælg, som kan give åndedrætsbesvær (angioødem)
  - stærke muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter
  - udslæt med svaghedsfornemmelse i lemmer og nakkemuskler
  - smerter eller betændelse i leddene (polymyalgia rheumatica)
  - årebetændelse (vaskulitis)
  - usædvanlig tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse (dermatomyositis), nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødmen
  - kortåndethed (dyspnø) og utilpashed

- lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer)
- betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, leverproblemer (meget sjældent)
- betændelse i bugspytkirtlen ofte med stærke mavesmerter.

Følgende meget sjældne bivirkning er blevet rapporteret (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- en alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed (anafylaksi)
- udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt)
- fibersprængning
- gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd).

Følgende sjældne bivirkninger er også blevet rapporteret (*kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer*):

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller kraftesløshed i arme og ben
- hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed
- fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, mavebesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- kraftesløshed
- hukommelsestab, forvirring
- sløret syn og nedsat syn.

Følgende meget sjældne bivirkninger blev rapporteret:

- søvnbesvær
- ringe hukommelse.

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

- erektionsbesvær
- depression
- betændelse i lungerne som kan medføre vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber
- seneproblemer, undertiden kompliceret af senesprængning.

Yderligere mulige bivirkninger rapporteret for nogle statiner:

- søvnforstyrrelser herunder mareridt
- seksuelle problemer
- diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge dig, mens du tager denne medicin
- muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, som er vedvarende og som muligvis ikke forsvinder efter ophør med Simvastatin Orion (frekvens ikke kendt).

Laboratorieværdier

- Der har været observeret ændringer i blodprøver af leverfunktionen og i et muskelenzym (kreatininkinase).

### **Indberetning af bivirkninger**

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Simvastatin Orion indeholder:

- Aktivt stof: simvastatin. Hver tablet indeholder henholdsvis 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er: ascorbinsyre, lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, magnesiumstearat, citronsyremonohydrat, butylhydroxyanisol (E320).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletfilmen er: hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171), talcum, rødt jernoxid (E172), gult jernoxid (E172) (10 mg og 20 mg tabletter). I 40 mg og 80 mg tabletter er de andre indholdsstoffer de samme bortset fra, at de ikke indeholder gult jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelse

- 10 mg tablet: lyserød, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet, præget med "A" på den ene side og "01" på den anden side.
- 20 mg tablet: lyserød, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet, præget med "A" på den ene side og "02" på den anden side.
- 40 mg tablet: pink, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet, præget med "A" på den ene side og "03" på den anden side.
- 80 mg tablet: pink, kapselformet, hvælvet, filmovertrukket tablet, præget med "A" på den ene side og "04" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholdere:

Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg og 40 mg: 30, 100, 250, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1

FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Simvastatin Orion

Polen: Simorion

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021.**