

# SIMVASTATIN ORIFARM

Filmovertrukne tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg  
Simvastatin



Læs denne information godt igennem før 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 Simvastatin Orifarm 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Orifarm
3. Sådan skal du tage Simvastatin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Simvastatin Orifarm er simvastatin. Simvastatin nedsætter produktionen af kolesterol i leveren og nedsætter derved niveauet af kolesterol i blodet.

For meget kolesterol i blodet øger risikoen for hjerte-/karsygdomme, da kolesterol kan binde sig til blodårenes indvendige vægge og skabe forsnævringer, der kan ende med helt at tilstoppe blodårerne.

Simvastatin Orifarm anvendes mod forhøjede niveauer af kolesterol og andre fedtstoffer i blodet, og til at sænke risikoen for hjerteanfald og brystsmertesmerter, hvor behandling med kolesterolfattig diæt, motion og vægtregulering ikke er tilstrækkelig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Simvastatin Orifarm

Sikkerhed og effektivitet er blevet undersøgt hos 10-17-årige drenge og hos piger som har haft deres første menstruation mindst et år tidligere (se SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN ORIFARM). Simvastatin Orifarm er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år. Tal med din læge for mere information.

### Tag ikke Simvastatin Orifarm hvis:

- du er allergisk (overfølsom) over for simvastatin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Orifarm.
- du har en leversygdom.
- du tager visse lægemidler mod svamp (ketoconazol, itraconazol, fluconazol, posaconazol) eller HIV-infektion (HIV protease hæmmere f.eks. neflfinavir) eller hvis du er i behandling med visse midler mod infektion (makrolid antibiotika).
- du er gravid eller ammer (se "Graviditet og amning").

### Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Orifarm

- Hvis du får vedvarende muskelsmerter, muskelsvaghed eller kramper.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har haft en leversygdom.
- Hvis du har et stort alkoholforbrug.
- Hvis du har svært nedsat lungefunktion

### Brug af anden medicin

Effekten af simvastatin kan påvirkes af andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Kontakt lægen, hvis du anvender et eller flere af følgende lægemidler samtidig med Simvastatin Orifarm:

- lægemidler mod svampeinfektioner, som f.eks. ketoconazol, itraconazol, fluconazol og posaconazol
- lægemidler til behandling af depression som indeholder nefazodon
- makrolid antibiotika som f.eks. erythromycin, clarithromycin og telithromycin
- antibiotika som indeholder fucidinsyre eller rifampicin,
- visse typer hjertemedicin, som f.eks. verapamil, amiodaron, diltiazem og amlodipin
- lægemidler, der hæmmer immunforsvaret, som f.eks. ciclosporin
- visse midler mod HIV-infektion (HIV-proteasehæmmere f.eks. neflfinavir)
- anden kolesterolsænkende medicin, især gemfibrozil, andre fibrater og store doser nikotinsyre
- syntetisk hormon, der anvendes til behandling af endometriose (forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen), der indeholder danazol
- lægemidler til behandling af gigt, der indeholder clochicine

### Brug af Simvastatin Orifarm sammen med mad og drikkevarer

Samtidig indtagelse af grapefrugtjuice medfører, at simvastatin udskilles

langsommere fra kroppen. Derfor bør man helt undgå at drikke grapefrugtjuice, når man tager Simvastatin Orifarm.

Undgå at indtage store mængder alkohol under behandling med Simvastatin Orifarm, da risikoen for leverbivirkninger herved kan stige.

### Graviditet og amning

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

Simvastatin Orifarm bør ikke bruges under graviditet. Spørg din læge eller på apoteket inden du tager nogen form for medicin.

Simvastatin Orifarm må ikke bruges ved amning, da det er muligt at simvastatin udskilles i modermælken.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Man bør dog være opmærksom på, at Simvastatin Orifarm i sjældne tilfælde kan give svimmelhed. Du er selv ansvarlig for at vurdere om du er i stand til at køre eller udføre arbejde som kræver ekstra opmærksomhed. En faktor som kan påvirke din evne i denne henseende er brug af medicin som følge af deres virkning og/eller bivirkninger. En beskrivelse af virkning og bivirkninger kan findes i andre afsnit. Derfor skal du læse hele denne information for vejledning. Du bør tale med din læge eller apoteket hvis du er i tvivl.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Orifarm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis du har svært ved at nedbryde galactose eller lactose (lactase deficiency) eller absorbere glucose/galactose, bør du ikke tage denne medicin. (Denne tilstand er meget sjælden.)

## 3. Sådan skal du tage Simvastatin Orifarm

Tag altid Simvastatin Orifarm nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Du skal fortsætte med kolesterolsænkende diet mens du tager Simvastatin Orifarm.

Simvastatin Orifarm tages normalt som en enkelt dosis om aftenen. Tabletten bør sluges med væske.

Dosis er en Sivmastatin Orifarm 10 mg, 20 mg eller 40 mg tablet en gang daglig taget oralt.

### Børn (10-17 år)

Den anbefalede start dosis er 10 mg en gang daglig om aftenen. Den maksimale dosis er 40 mg daglig.

En dosis på 80 mg om dagen anbefales kun til voksne patient med et meget højt kolesterol niveau og med høj risiko for hjerteproblemer.

### Hvis du har taget for meget Simvastatin Orifarm

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

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

## 4. Bivirkninger.

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

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

- Seksuelle problemer
- Søvnforstyrrelser, inklusiv søvnløshed og mareridt, depression
- Hukommelsestab

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

- Blodmangel
- Hovedpine, en prikkende eller stikkende fornemmelse i arme og ben, svimmelhed, skade på nerverne i kroppen
- Forstoppelse, smerter i maveregionen, luft i maven (flatulens), fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning, diarre, betændelse i bugspytkirtlen.
- Betændelse i lever, gulfarvning af huden (gulsot)
- Kløe, udslæt, hårtab
- Muskelsygdom (myopati), nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse) med eller uden nyresvigt, muskelsmerter, muskelkramper, betændelse i en eller flere muskler
- Muskelsvaghed
- Allergiske reaktioner (med symptomer såsom hævelse af ansigt og hals, muskel- og ledsmerter, led- og blodkarbetændelse, nældefeber, lysfølsomhed, feber, rødme, åndenød eller træthed)
- Forhøjede leverenzymen i blodet (kan ses i blodprøver)

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

- Vejrtrækningsproblemer inklusiv kronisk hoste og/eller stakåndethed eller feber
- Leversvigt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. Opbevaring.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Brug ikke Simvastatin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skralde-spanden.

## 6. Yderligere information.

### Simvastatin Orifarm indeholder

Det virksomme indholdstof er simvastatin.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse, butylhydroxyanisol (E 320), citronsyre, monohydrat, askorbinsyre (E 300), mikrokrySTALLINSK cellulose, vandfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellose, talkum, povidon, triethylcitrat, jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

### Udseende og pakningsstørrelser

10 mg filmovertrukne tabletter: Ferskenfarvede, bikonvekse, ovale tabletter med delekærv.

20 mg filmovertrukne tabletter: Lysebrune, bikonvekse, ovale tabletter.

40 mg filmovertrukne tabletter: Rødbrunne, bikonvekse, ovale tabletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

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

Danmark: Simvastatin Orifarm

Sverige: Simvastatin Orifarm

Finland: Simvastatin Orifarm

**Denne indlægsseddel blev senest revideret den 03/2011**

# BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

## SIMVASTATIN ORIFARM

### filmdragerade tabletter 10 mg, 20 mg och 40 mg



40201-01-03

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Simvastatin Orifarm är och vad det används för
2. Innan du använder Simvastatin Orifarm
3. Hur du använder Simvastatin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Orifarm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. Vad Simvastatin Orifarm är och vad det används för

Det verksamma ämnet i tabletten är simvastatin. Simvastatin minskar produktionen av kolesterol i levern, vilket leder till att kolesterolmängden i blodet sjunker.

Förhöjd kolesterolnivå i blodet ökar risken för hjärt- och kärlsjukdomar, eftersom kolesterol kan bindas till väggarna i blodkärl och på så sätt skapa förträngningar och till slut täppa igen blodkärl.

Simvastatin Orifarm används mot förhöjda nivåer av kolesterol och andra fetter i blodet samt för att motverka uppkomst av hjärtinfarkt och kärlkramp, när kolesterolsänkande diet, fysisk träning och viktminskning inte är tillräckligt.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i denna bipacksedel.

## 2. Innan du använder Simvastatin Orifarm

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar i åldern 10-17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se HUR DU ANVÄNDER SIMVASTATIN ORIFARM) Simvastatin Orifarm har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

**Använd inte Simvastatin Orifarm:**

- om du är överkänslig (allergisk) för simvastatin eller något av övriga innehållsämnen i Simvastatin Orifarm.
- om du har leverproblem.
- om du behandlas med vissa läkemedel mot svampinfektion (ketokonazol, itraconazol, flukonazol eller posakonazol) eller HIV-infektion (HIV-proteashämmare, t ex nelfinavir) eller om du behandlas med vissa antibiotika (makrolider).
- om du är gravid eller ammar (se Graviditet och amning).

**Var särskilt försiktig med Simvastatin Orifarm:**

- om du upplever ihållande muskelsmärter, muskelsvaghet eller kramper.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har haft någon leversjukdom.
- om du har hög alkoholkonsumtion.
- om du har allvarlig lungfunktionsnedsättning.

**Användning av Simvastatin Orifarm med mat och dryck:**

Samtidigt intag av grapefruktjuice gör att simvastatin utsöndras långsammare ur kroppen. Därför bör man undvika att dricka grapefruktjuice, när man använder Simvastatin Orifarm.

Hög alkoholkonsumtion ska undvikas under behandling med Simvastatin Orifarm, eftersom risken för leverbiverkningar annars kan öka.

**Graviditet och amning:**

Simvastatin Orifarm ska inte användas under graviditet. Rådfråga din läkare eller farmaceut, innan du tar något läkemedel.

Använd inte Simvastatin Orifarm om du ammar, eftersom det är möjligt att simvastatin utsöndras i bröstmjölken.

**Körförmåga och användning av maskiner:**

Simvastatin påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Man bör dock ta hänsyn till att Simvastatin Orifarm i sällsynta fall kan orsaka yrsel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Viktig information om något hjälpämne i Simvastatin Orifarm:**

Simvastatin Orifarm innehåller laktos. Om du har svårt att bryta ner galaktos eller laktos (avsaknad av laktas) eller att ta upp glukos/galaktos, bör du inte använda detta läkemedel. (Dessa tillstånd är mycket sällsynta.)

**Användning av andra läkemedel:**

Simvastatin kan påverka och påverkas av andra läkemedel. Rådgör därför alltid med läkare eller farmaceut, om du använder eller har använt andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Det är speciellt viktigt att informera läkaren om du använder:

- läkemedel mot svampinfektion, såsom ketokonazol, itraconazol, flukonazol och posakonazol

- läkemedel mot depression som innehåller nefazodon
- makrolidantibiotika, såsom erytromycin, klaritromycin, och telitromycin
- antibiotika innehållande fusidinsyra eller rifampicin
- vissa andra hjärtkärl-mediciner, såsom verapamil, amiodaron, diltiazem och amlodipin
- immunhämmande läkemedel som innehåller ciklosporin
- vissa medel mot HIV-infektion (HIV-proteashämmare t ex nelfinavir)
- annan kolesterolsänkande medicinering, speciellt gemfibrozil, andra fibrater eller stora doser av nikotinsyra
- syntetiskt hormon för behandling av endometriosis (förekomst av livmoderslemhinnan utanför livmodern) som innehåller danazol
- vissa läkemedel för behandling av gikt som innehåller kolkicin

## 3. Hur du använder Simvastatin Orifarm

Ta alltid Simvastatin Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar Simvastatin Orifarm.

Simvastatin Orifarm tas vanligen som en engångsdos på kvällen. Tabletterna ska sväljas tillsammans med vätska.

Dosen är en Simvastatin Orifarm 10 mg, 20 mg eller 40 mg tablett en gång dagligen via munnen.

**Barn (10-17 år)**

Den rekommenderande startdosen är vanligtvis 10 mg till kvällen. Högsta rekommenderade dos är 40 mg dagligen.

Dosen 80 mg rekommenderas endast till vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper stor risk för hjärt-kärlsjukdom.

**Om du tar mera Simvastatin Orifarm än vad du borde:**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

**Om du har glömt att ta Simvastatin Orifarm:**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Simvastatin Orifarm ha biverkningar, men alla behöver inte få dem.

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 användare):

- Sexuell störning
- Sömnstörningar inklusive sömnlöshet och mardrömmar, depression
- Minnesförlust

**Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 1000 men fler än 1 av 10 000 användare):

- Blodbrist
- Huvudvärk, stickningar eller krypningar i armar och ben, yrsel, skador på nerverna i kroppen
- förstoppning, buksmärter, väderspänningar, magbesvär, diarré, illamående, kräkningar, inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i levern, gulaktig hud (gulsot)
- hudutslag, klåda, håravfall

- muskelsjukdom (myopati), nedbrytning av muskler (rabdomyolys) med eller utan påverkan på njurarna, muskelsmärter, muskelkramper, inflammation i en eller flera muskler
- kraftlöshet
- allergiska reaktioner (med symptom som svullnad i ansikte eller hals, muskel- och ledsmärter, inflammation i leder och blodkärl, nässelutslag, ljuskänslighet, feber, rodnad, andnöd eller trötthet)
- Förhöjda leverenzymmer i blodet (kan ses i blodprover)

**Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 10 000):

- lungsjukdom, andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- leversvikt.

**Biverkningar med okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Depression

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. Hur Simvastatin Orifarm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, butylhydroxianisol (E320), citronsyraanhydrid, askorbinsyra (E 300), mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, talk, povidon, trietylcitrat, järnoxid (E 172) och titandioxid (E171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerade tabletter 10 mg: persikofärgade, bikonvexa, ovala tabletter med brytskåra

Filmdragerade tabletter 20 mg: ljusbruna, bikonvexa, ovala tabletter

Filmdragerade tabletter 40 mg: brunröda, bikonvexa, ovala tabletter

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud i Sverige:

Orifarm Generics AB, Box 50231, 202 12 Malmö

**Denna bipacksedel reviderades senast:** 2011-07-05