

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simvastatin Actavis 10 mg filmovertrukne tabletter

Simvastatin Actavis 20 mg filmovertrukne tabletter

Simvastatin Actavis 40 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det medicinen andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den 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 Simvastatin Actavis
3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Simvastatin Actavis indeholder den aktive stof simvastatin og tilhører en type medicin, der kaldes statiner. De virker ved at nedsætte mængden af totalt kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL kolesterol) i blodet og visse fedtstoffer, kaldet triglycerider. Endvidere hæver Simvastatin Actavis niveauet af det "gode" kolesterol (HDL kolesterol) i blodet. Du skal være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager Simvastatin Actavis.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, der findes i blodbanen. Dit totalkolesterol består hovedsagelig af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes ofte "dårligt" kolesterol, fordi det kan ophobes i dine arterievægge og danne plak. Efterhånden kan denne ophobning af plak medføre forsnævring af arterierne. Denne forsnævring kan bremse eller blokere blodgennemstrømningen til vigtige organer som hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodgennemstrømningen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol kaldes ofte "godt" kolesterol, fordi det er med til at forhindre ophobning af det dårlige kolesterol i arterierne og beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden form for fedt i dit blod, som kan øge din risiko for hjertesygdom.

Simvastatin Actavis bruges:

- til at sænke mængden af kolesterol og triglycerider i blodet, når fedtfattig diæt og andre foranstaltninger (f.eks. motion, vægttab) ikke har været tilstrækkeligt (primær hyperkolesterolæmi eller blandet hyperlipidæmi).
- til at sænke arveligt betinget højt kolesterolindhold i blodet (homozygot familiær hyperkolesterolæmi) kombineret med diæt og andre behandlinger (f.eks. LDL-afærese), eller når disse behandlinger ikke er hensigtsmæssige.
- til at mindske risikoen for hjertesygdom, hvis du har åreforkalkning (aterosklerose) eller diabetes, også selv om kolesterolniveauet er normalt, i kombination med diæt og andre behandlinger.

Hos de fleste mennesker, er der ingen umiddelbare symptomer på forhøjet kolesterol. Din læge kan måle dit kolesteroltal med en simpel blodprøve. Besøg din læge regelmæssigt, hold styr på dit kolesterol, og diskuter dine mål med din læge.

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

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

Tag ikke Simvastatin Actavis

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du i øjeblikket har leverproblemer eller konstant forhøjet niveau af visse enzymer i leveren (serumtransaminaser).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du tager en eller flere af følgende typer af medicin på samme tid:
 - ketoconazol, posaconazol, itraconazol eller voriconazol (medicin mod svampe infektioner)
 - HIV-proteasehæmmere som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (medicin mod HIV infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (medicin mod hepatitis C-virusinfektion)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika til infektioner)
 - nefazodon (mod depression)
 - gemfibrozil (medicin til at sænke kolesterol)
 - ciclosporin (medicin, der ofte anvendes i organtransplanteret)

- patienter)
 - danazol (hormon til behandling endometriose, en tilstand, hvor livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen)
- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget eller fået en medicin, der hedder fusidinsyre (medicin mod bakterieinfektioner)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Simvastatin Actavis:

- Fortæl din læge om alle dine medicinske tilstande, herunder allergi.
- Fortæl din læge, hvis du drikker store mængder alkohol.
- Fortæl din læge, hvis du nogensinde har haft en leversygdom. Simvastatin Actavis er måske ikke det rigtige for dig.
- Fortæl din læge, hvis du skal have foretaget en operation. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Simvastatin Actavis for en kort periode.

Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Simvastatin Actavis. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever virker.

Din læge vil også tage en blodprøve for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer, efter du er begyndt på Simvastatin Actavis.

Mens du tager denne medicin vil din læge overvåge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at udvikle diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at udvikle diabetes, hvis du har et højt indhold af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har for højt blodtryk.

Fortæl din læge, hvis du har en alvorlig lungesygdom.

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.

Kontakt straks din læge, hvis du under behandlingen med Simvastatin Actavis oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed ved stød eller muskelsvaghed. Dette skyldes i sjældne tilfælde muskelproblemer som kan være alvorlige, inklusive nedbrydning af musklerne som kan føre til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde er dødsfald indtruffet.

Du kan have en større risiko for muskelnedbrydning ved højere doser af Simvastatin Actavis, især 80 mg. Risikoen for muskelnedbrydning er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af følgende gælder for dig:

- du er over 65 år.
- du har nyreproblemer.
- du har problemer med stofskiftet.

- du selv eller nogen i din nærmeste familie har arvelige muskelsygdomme.
- du er kvinde.
- du har haft muskelproblemer under behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet "statiner" eller fibrater.
- du indtager store mængder alkohol.

Spørg lægen, hvis en eller flere af ovenstående gælder eller har været gældende for dig.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning er undersøgt hos drenge i alderen 10-17 år og hos piger mindst et år efter første menstruation (se afsnit 3: "Sådan skal du tage Simvastatin Actavis").

Simvastatin Actavis er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt lægen for yderligere information.

Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Actavis

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.

Bemærk, at følgende udsagn også kan gælde for produkter, du har taget for nogen tid siden eller skal tage på et senere tidspunkt.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler. Risikoen for muskelproblemer kan være større, hvis du tager simvastatin sammen med følgende typer af medicin: (nogle af disse er allerede nævnt ovenfor under "Tag ikke Simvastatin Actavis").

- Fibrater (anden kolesterolsænkende medicin som gemfibrozil, bezafibrat).
- Ciclosporin (medicin, der undertrykker immunsystemet og ofte anvendes til organtransplanteret patienter).
- Medicin som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svamp).
- Erythromycin, clarithromycin og telithromycin (antibiotika).
- Visse typer af medicin til behandling af HIV infektioner (HIV-proteasehæmmere som f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir).
- Boceprevir eller telaprevir (medicin mod hepatitis C-virusinfektion)
- Danazol (medicin til behandling af endometriose og brystcyster hos kvinder).
- Nefazodon (medicin mod depression).
- Amiodaron, medicin mod uregelmæssig hjerterytme.
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (medicin, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre hjertelidelser).
- Fusidinsyre som tablet eller infusion (medicin mod bakterieinfektioner). Du må ikke tage fusidinsyre, mens du tager dette lægemiddel. Se også afsnit 4

- i denne indlægsseddel.
- Colchicin (medicin til behandling af podagra (urinsyre gigt)).

Ud over de lægemidler, der er anført ovenfor, fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, som ikke er købt på recept. Især skal du fortælle din læge, hvis du tager

- medicin, som forhindrer blodpropper (antikoagulanter som f.eks. phenprocoumon, acenocoumarol og warfarin). Simvastatin kan øge virkningen af disse typer medicin.
- Femofibrat (anden kolesterolsænkende medicin).
- Niacin (anden kolesterolsænkende medicin).
- Rifampicin (antibiotika til behandling af tuberkulose).

Fortæl din læge, hvis du tager niacin (nikotinsyre) eller et niacin-holdigt produkt og er kineser.

Du bør også fortælle enhver anden læge, der ordinerer ny medicin til dig, at du tager Simvastatin Actavis.

Brug af Simvastatin Actavis sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, som kan øge mængden af simvastatin i blodet. Derfor skal du ikke drikke grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for muskelskader.

Graviditet og amning

Tag ikke Simvastatin Actavis hvis du er gravid, prøver på at blive gravid eller tror, at du er gravid, da sikkerheden for gravide kvinder ikke er undersøgt. Hvis du bliver gravid, mens du bruger simvastatin, skal du straks holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Der er ingen data om udskillelse af Simvastatin Actavis i brystmælk. Da mange lægemidler udskilles i brystmælken hos mennesker, og da det kan give alvorlige bivirkninger, bør du ikke amme dit barn, mens du tager Simvastatin Actavis.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simvastatin Actavis forventes ikke at have indvirkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Men der er i sjældne tilfælde rapporteret svimmelhed hos patienter, der tager simvastatin (se pkt. 4). Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, som kræver fuld opmærksomhed, hvis du oplever denne bivirkning.

Simvastatin Actavis indeholder lactose

Simvastatin Actavis indeholder blandt andet også lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte lægen, før du tager medicinen.

3. Sådan skal du tage Simvastatin Actavis

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

Du bør følge en standard kolesterolnedsættende diæt, mens du tager Simvastatin Actavis.

Den anbefalede dosis af Simvastatin Actavis er 5-80 mg taget gennem munden en gang dagligt, om aftenen.

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

Din læge vil bestemme den passende styrke for dig, afhængigt af din tilstand, din nuværende behandling og din personlige risiko status.

Tag Simvastatin Actavis om aftenen. Du kan tage den med eller uden mad. Den sædvanlige startdosis er 10, 20 eller, i nogle tilfælde 40 mg om dagen. Din læge kan justere dosis efter mindst 4 uger til maksimalt 80 mg dagligt. Tag ikke mere end 80 mg dagligt. Din læge kan ordinere lavere doser, især hvis du tager visse lægemidler, der er anført ovenfor, eller har visse nyre betingelser. Fortsæt med at tage Simvastatin Actavis, medmindre din læge siger at du skal stoppe.

Hvis lægen har ordineret et galdesyrebindende lægemiddel (en anden type medicin, der kan sænke kolesteroltallet som f.eks. colestyramin) samtidig med Simvastatin Actavis, skal du tage Simvastatin Actavis mindst to timer før eller fire timer efter, at du har taget det galdesyrebindende middel.

Brug til børn og unge

For børn (10-17 år) som lider af en arvelig sygdom kaldet familiær hyperkolesterolemie er den anbefalede normale startdosis 10 mg dagligt om aftenen. Den anbefalede maksimale dosis er 40 mg dagligt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Instruktioner vedrørende brug

Simvastatin Actavis skal tages med vand. Tag tabletterne på tom mave eller efter et måltid.

Behandlingens varighed

Du skal tage Simvastatin Actavis i lang tid. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Simvastatin Actavis .
Hvis du har indtryk af, at virkningen af Simvastatin Actavis er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Actavis

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

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det.
Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Actavis

Hvis du pludselig holder op med at tage medicinen, kan kolesteroltallet stige igen. Derfor er det vigtigt, at du spørger din læge, før du stopper med behandlingen, også hvis du får fysiske problemer. Han/hun kan fortælle dig, om du kan stoppe, og hvordan du bedst gør det.

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. De fleste bivirkninger har været milde eller kortvarige.

Hvis nogle af de følgende alvorlige bivirkninger opstår, skal du stoppe med at tage denne medicin, og straks kontakte lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

- muskel smerter, ømhed, svækkelse eller kramper. Dette er fordi, i sjældne tilfælde kan muskelskader være alvorlige herunder nedbrydning af musklerne der kan føre til nyreskader og i meget sjældne tilfælde er dødsfald indtruffet (se pkt. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Overfølsomhed (allergiske reaktioner), herunder:
 - hævelse af ansigt, tunge og svælg, som kan medføre vejrtrækningsbesvær.
 - stærke muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter.
 - udslæt med svaghed i lemmer og nakkemusklér.
 - smerter eller betændelse i leddene (polymyalgia rheumatica).
 - betændelse i blodkarrene (vasculitis).
 - usædvanlige blå mærker, hududslæt og hævelse (dermatomyositis), nældefeber, hud følsomhed over for solen, feber, rødmen.
 - åndenød (dyspnø) og utilpashed.
 - lupus-lignende sygdomsbillede (herunder udslæt, ledsygdomme og effekter på blodceller).
- Betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin eller lys-farvet afføring, leversvigt (meget sjælden).
- Betændelse i bugspytkirtlen (svære mavesmerter, der stråler ud til ryggen, kvalme og opkastning).

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

- lavt niveau af røde blodlegemer (blodmangel).
- maveproblemer (f.eks. utilpashed, forstoppelse, mavesmerter, luft i maven, kvalme, dårlig fordøjelse, diarre, opkastning).
- hovedpine, svimmelhed, snurrende fornemmelse, mathed, følelsesløshed eller følelsesforstyrrelser i arme og ben.
- hårtab, udslæt, kløen.
- forhøjede værdier for levertal.
- forvirring.
- hukommelsestab.

Følgende bivirkninger blev rapporteret meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- problemer med at sove.
- dårlig hukommelse.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret med hyppigheden 'ikke kendt' (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- erektionsbesvær.
- depression.
- betændelse i lungerne, hvilket medfører åndedrætsproblemer, herunder vedvarende hoste og / eller vejrtrækningsbesvær eller feber.
- seneproblemer, nogen gange kompliceret af senesprængning.

- vedvarende muskelsvaghed.

Yderligere bivirkninger rapporteret med nogle statiner:

- søvnforstyrrelser, herunder mareridt.
- seksuelle problemer.
- diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har høje niveauer af sukker og fedt i blodet, er overvægtige og har højt blodtryk. Din læge vil overvåge dig, mens du tager denne medicin.

Laboratorieværdier

Stigninger i nogle blodprøver af leverfunktionen og et muskel enzym (kreatinkinase) er blevet observeret.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.
- Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod fugt og lys.
- Efter første åbning af HDPE-tabletbeholder: Opbevares under 25° C og bruges inden for 6 måneder.
- Tag ikke tabletterne efter den udløbsdato, der står på pakningen efter exp. 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

Aktivt stof: Simvastatin, 10 mg, 20 mg eller 40 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatineret majsstivelse 1500, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinsyre (E300), vandfri citronsyre (E330), kolloid vandfri silica (E551), talcum (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk: Hypromellose (E464), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), triethylcitrat (E1505), titandioxid (E171), talcum (E553b), povidon K-30.

Udseende og pakningsstørrelser

Simvastatin Actavis 10 mg er en ferskenfarvet, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele langs delekærven.

Simvastatin Actavis 20 mg er en brun, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele langs delekærven.

Simvastatin Actavis 40 mg er en teglstensrød, oval, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele langs delekærven.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger i en æske eller HDPE tabletbeholder.

Pakningsstørrelser:

Blistre:

Simvastatin Actavis 10 mg, filmovertrukne tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 og 100 tabletter.

Simvastatin Actavis 20 mg, filmovertrukne tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 og 100 tabletter.

Simvastatin Actavis 40 mg, filmovertrukne tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 og 100 tabletter.

Tabletbeholder:

Simvastatin Actavis 10 mg, filmovertrukne tabletter: 100, 250 og 500 tabletter.

Simvastatin Actavis 20 mg, filmovertrukne tabletter: 100, 250 og 500 tabletter.

Simvastatin Actavis 40 mg, filmovertrukne tabletter: 100, 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD,

3 Samkovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600,

Bulgarien

Repræsentant i Danmark

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Bulgarien	Actalipid
Danmark	Simvastatin Actavis
Finland	Simvastatin Actavis
Holland	Simvastatine Actavis 10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Island	Simvastatin Actavis
Irland	Simvastatin 10/20/40 mg, film-coated Tablets
Italien	Simvastatina Aurobindo Italia 10/20/40 mg compresse rivestite con film
Malta	Sivacor
Norge	Simidon
Polen	Simcovas
Portugal	Simvastatina Aurovitas
Slovenien	Actalipid 10/20/40 mg filmsko obložene tablete
Sverige	Simidon
Storbritannien	Simvastatin 10/20/40 mg Tablets
Østrig	Simvastatin Actavis 20/40 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017