

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Simvastatin Pfizer (Simvastatin) 20 mg og 40 mg Filmovertrukne tabletter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden 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 dette lægemiddel 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 Pfizer
3. Sådan skal du tage Simvastatin Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Simvastatin Pfizer er et lægemiddel, der bliver brugt til at sænke niveauet af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Simvastatin Pfizer niveauet af "godt" kolesterol (HDL kolesterol). Du skal være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Simvastatin Pfizer bliver anvendt sammen med diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolniveau i dit blod (primær hyperkolesterolæmi) eller forøget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi)
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i dit blod. Det kan også være, at du får anden behandling.
- Koronar hjertesygdom, eller er i højrisikogruppen for at udvikle koronar hjertesygdom (fordi du har sukkersyge, tidligere har haft slagtilfælde, eller anden karsygdom). Simvastatin Pfizer kan forlænge dit liv ved at nedsætte risikoen for problemer med hjertesygdomme, 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 kolesterolet ved hjælp af en almindelig blodprøve. Tag til lægen regelmæssigt, hold øje med dit kolesteroltal og diskuter målet for dit kolesteroltal med lægen.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SIMVASTATIN PFIZER

TAG IKKE Simvastatin Pfizer

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Pfizer
- Hvis du aktuelt lider af en leversygdom
- Hvis du er gravid eller ammer

- Hvis du samtidig tager et eller flere af de følgende lægemidler, der kraftigt hæmmer et specifikt leverenzym (CYP3A4):
 - Svampemidlerne itraconazol og ketoconazol
 - lægemidlerne erythromycin, clarithromycin eller telithromycin, som bruges til at forebygge/kæmpe imod visse infektioner
 - HIV-lægemidler (se Brug af anden medicin)
 - Det anti-depressive lægemiddel nefazodon.

Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Pfizer

- Hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har ukontrollerede problemer med skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- Hvis du har eller tidligere har haft muskelsmerter, ømhed eller svaghed under indtagelse af et statin (en gruppe af kolesterolsænkende lægemidler) eller under indtagelse af fibrater (lægemidler, der sænker lipidindholdet i blodet)
- Hvis du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom eller tidligere har haft muskelproblemer
- Hvis du drikker eller tidligere har drukket store mængder alkohol (alkoholmisbrug)
- Fortæl det til din læge hvis du skal opereres. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Simvastatin Pfizer tabletterne i en kort periode.
- Hvis du tidligere har haft leverproblemer
- Hvis du er over 70 år gammel

Din læge vil muligvis tage blodprøver for at undersøge din leverfunktion før og under din behandling med simvastatin.

Dosen på 80 mg anbefales kun til patienter med alvorlig forhøjelse af kolesterolniveauet i blodet (hyperkolesterolæmi), og en høj risiko for kardiovaskulære komplikationer.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper i musklerne. Nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyolyse) kan forekomme i sjældne tilfælde under behandling med simvastatin, med smerter, ømhed, svaghed eller kramper i musklerne, feber og rødbrun urin (se "Bivirkninger"). Risikoen for muskelproblemer kan forøges ved samtidig brug af visse lægemidler (se "Brug af anden medicin").

Børn

Virkning og sikkerhed er blevet undersøgt hos drenge og piger i alderen 10-17 år – pigerne var begyndt at menstruere mindst 1 år tidligere (se Sådan skal du tage Simvastatin Pfizer). Simvastatin er ikke undersøgt hos børn under 10 år. Spørg lægen, hvis du ønsker mere information.

Kontakt din læge hvis nogle af de ovenstående advarsler passer på dig eller tidligere har passet på dig.

Brug af anden medicin

Det er især vigtigt at fortælle din læge hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler. Risikoen for muskelproblemer kan forøges ved at tage Simvastatin Pfizer samtidig med nogle af de nævnte lægemidler (nogle af disse er allerede anført i afsnittet ovenfor ("Tag ikke Simvastatin Pfizer."))

- ciclosporin (medicin der ofte bruges til patienter med organtransplantation)
- danazol (et antihormonelt lægemiddel, som bruges til behandling af forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose) og til behandling af smertefulde eller ømfindtlige bryster)
- medicin som itraconazol eller ketoconazol (medicin mod svampeinfektioner)
- fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (medicin der nedsætter kolesterol)

- erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (medicin mod bakterielle infektioner)
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (medicin mod AIDS).
- nefazodon (medicin mod depression)
- amlodipin (medicin til behandling af for højt blodtryk)
- amiodaron (medicin til behandling af uregelmæssigt hjerteslag)
- verapamil eller diltiazem (medicin til behandling af for højt blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet)
- colchicin (medicin mod gigt)
- rifampicin (medicin mod tuberkulose eller spedalskhed)

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du altid fortælle det 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. Det er særlig vigtigt, at fortælle det til din læge, hvis du tager nogle af de følgende typer medicin:

- medicin, der forhindrer blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia).
- fenofibrat (anden medicin der sænker kolesterol).
- høje doser (mindst 1 g pr. dag) niacin eller nicotinsyre (medicin der nedsætter kolesterol).

Brug af Simvastatin Pfizer sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer transformationen af andre lægemidler, herunder Simvastatin Pfizer. Du bør derfor undgå at drikke grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Simvastatin Pfizer hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller hvis du tror du kan være gravid. Hvis du bliver gravid mens du tager Simvastatin Pfizer, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Lad være med at tage Simvastatin Pfizer hvis du ammer, da det er uvist om medicinen udskilles i modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke at Simvastatin Pfizer påvirker evnen til at køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med maskiner. Dog må det tages med i overvejelserne når der køres bil, motorcykel, cykles eller arbejdes med maskiner, at der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af svimmelhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Pfizer

Simvastatin Pfizer indeholder laktosemonohydrat (mælkesukker); Hvis din læge har fortalt dig at der er visse sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte din læge før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SIMVASTATIN PFIZER

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

Administrationsvej:

Simvastatin Pfizer tabletter skal tages med vand. De kan tages med eller uden mad.

Dosis

Dosis er 5-80 mg simvastatin én gang dagligt om aftenen. Din læge kan justere din dosis op til maksimalt 80 mg om dagen, som en enkelt dosis om aftenen i mindst 4 uger. Dosis på 80 mg

anbefales kun til patienter med alvorligt forhøjet kolesterolniveau (hyperkolesterolæmi) og høj risiko for kardiovaskulære komplikationer.

Dosis for højt kolesterolniveau i blodet (hyperkolesterolæmi):

Du bør følge en kolesterolsænkende standard diæt før du begynder på behandlingen og fortsætte dette under behandling med simvastatin.

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

Hvis det er nødvendigt, kan din læge justere dosen, som beskrevet under "Dosis".

Dosis for homozygot familiær hyperkolesterolæmi (arveligt højt kolesterolniveau i blodet):

Den anbefalede dosis er 40 mg/dag om aftenen, eller 80 mg/dag (som skal tages i tre doser på 20 mg, 20 mg og 40 mg om aftenen). Simvastatin Pfizer tabletter skal tages i tillæg til andre lipidsænkende behandlinger (f.eks. LDL-afærese) eller hvis sådanne tillægsbehandlinger ikke er tilgængelige.

Dosis til forebyggelse af kardiovaskulær sygdom:

Den almindelige dosis er 20 mg eller 40 mg én gang dagligt om aftenen hos patienter med høj risiko for koronar hjertesygdom (med eller uden højt niveau af lipider i blodet). Behandling kan påbegyndes med diæt og motion. Hvis nødvendigt vil din læge justere dosis som beskrevet i "Dosis".

Dosis for samtidig behandling med anden medicin:

Hvis Simvastatin Pfizer tages sammen med andre lægemidler (f.eks. colestipol og colestyramin) for at reducere kolesterolniveauet, bør det tages mindst to timer før eller fire timer efter indtagelse af disse lægemidler.

Hvis du bruger ciclosporin (lægemiddel der undertrykker immunforsvaret), eller visse kolesterolsænkende lægemidler (gemfibrozil, andre fibrater (undtagen fenofibrat)) eller niacin (i doser på mere end 1 g/dag) sammen med simvastatin, må simvastatin dosen ikke være højere end 10 mg/dag. Hvis du bruger amiodaron eller verapamil (medicin mod hjertesygdomme) sammen med simvastatin, må simvastatin dosen ikke være højere end 20 mg/dag (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Simvastatin Pfizer").

Dosis ved nedsat nyrefunktion:

Hvis din nyrefunktion er hæmmet i alvorlig grad, kan din læge ordinere en lavere startdosis.

Dosis hos børn og unge (10-17 år):

Børn i alderen 10-17 år med arveligt forhøjet kolesterol (sygdommen hedder familiær hyperkolesterolæmi) er den anbefalede dosis 10 mg/dag om aftenen. Dosis må ikke være højere end 40 mg/dag.

Dosis hos ældre patienter:

Der er ikke behov for dosisjustering.

Behandlingsvarighed:

Du skal tage simvastatin i ret lang tid. Din læge vil fortælle dig i hvor lang tid du skal tage simvastatin.

Hvis du har taget for meget Simvastatin Pfizer

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

Hvis du har glemt at tage Simvastatin Pfizer

Hvis du glemmer at tage Simvastatin Pfizer, skal du blot fortsætte med din normale dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med behandlingen næste dag som normalt.

Hvis du holder op med at tage Simvastatin Pfizer

Fortsæt med at tage Simvastatin Pfizer med mindre din læge fortæller dig at du skal stoppe. Hvis du holder op med at tage Simvastatin Pfizer, kan dit kolesterolniveau øges igen.

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

4. Bivirkninger

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

Den følgende terminologi bruges til at beskrive hvor ofte bivirkninger er blevet rapporteret:

Ikke almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 og færre end 1 ud af 100 patienter

Sjælden: forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 og færre end 1 ud af 1.000 patienter

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Følgende sjældne alvorlige bivirkninger blev rapporteret.

Hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte din læge eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

- Overfølsomhedsreaktioner (allergi) herunder:
 - hævelse af ansigt, tunge og svælg, hvilket kan give åndedrætsbesvær
 - alvorlige muskelsmerter sædvanligvis i skuldre og hofter
 - udslæt med svaghed i lemmer og nakkemusklér
 - smerter eller betændelse i leddene
 - årebetændelse
 - usædvanlige blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødmen
 - kortåndethed og utilpashed
 - lupus-lignende sygdomsbillede (herunder udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer)
- betændelse i leveren med gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller lys afføring, leversvigt (meget sjældent)
- betændelse i bugspytkirtlen ofte med stærke mavesmerter
- muskelsmerter (herunder betændelse samt hævelse i muskler), ømhed, svaghed eller kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer være alvorlige, herunder nedbrydning af musklerne, hvilket resulterer i nyreskader. Meget sjældent er der set dødsfald.
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber (meget sjældent)

Følgende ikke almindelige bivirkninger er rapporteret:

- søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- depression
- hukommelsestab
- seksuelle problemer

Følgende sjældne bivirkninger er også blevet rapporteret:

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- følelsesløshed eller kraftesløshed i arme og ben
- hovedpine, prikkende fornemmelse, svimmelhed
- fordøjelsesbesvær (mavesmerter, forstoppelse, flatulens, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- kraftesløshed.

Laboratorieresultater

Der har været observeret forhøjelser af nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen og af et muskelenzym (kreatinkinase).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Simvastatin Pfizer tabletter efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. 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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Simvastatin Pfizer tabletter indeholder

- Aktivt stof: simvastatin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 20 mg simvastatin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 40 mg simvastatin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Butylhydroxyanisol (E 320)

Ascorbinsyre (E 300)

Citronsyremonohydrat (E 330)

Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E 460a)

Pregelatiniseret stivelse

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat (E 470B)

Filmovertæk:

Hypromellose

Hydroxypropylcellulose (E 464)

Titandioxid (E 171)

Talcum (E 553b)

Jernoxid, gul (E 172) – (til 20 mg)

Jernoxid, rød (E 172) – (til 20 mg og 40 mg)

Simvastatin Pfizer tabletters udseende og pakningsstørrelse

Filmovertrukne tabletter

Simvastatin ”Pfizer” 20 mg:

Svagt lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med ”A” på den ene side og ”02” på den anden side.

Simvastatin ”Pfizer” 40 mg:

Lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med ”A” på den ene side og ”03” på den anden side.

Simvastatin Pfizer 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter fås som blisterpakninger indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmark.

Fremstiller

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Vlaams Brabant, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Asensine	Frankrig
Simvastatin	Storbritannien
Simvastatin Pfizer	Østrig, Danmark, Estland, Tyskland, Ungarn, Irland, Norge, Polen, Rumænien, Sverige
Simvastatina Parke-Davis	Portugal
Simvastatina Pfizer	Italien, Spanien
Simvastatine Pfizer	Belgien, Finland, Luxembourg, Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2010