

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Simvastatin Teva 10 mg filmovertrukne tabletter**

**Simvastatin Teva 20 mg filmovertrukne tabletter**

**Simvastatin Teva 40 mg filmovertrukne tabletter**

**Simvastatin Teva 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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 Teva
3. Sådan skal du tage Simvastatin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Simvastatin er et lægemiddel, der anvendes til at sænke mængden af kolesterol (total kolesterol), ”dårligt kolesterol” (LDL-kolesterol) og fedtstoffer (triglycerider). Derudover øger det mængden af ”godt kolesterol” (HDL-kolesterol). Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel. Simvastatin tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes statiner.

Simvastatin anvendes sammen med diæt, hvis du har:

- et forhøjet kolesterolniveau i blodet eller forhøjet indhold af fedt i blodet.
- en arvelig lidelse, der øger indholdet af kolesterol i blodet. Du kan også få anden behandling.
- hjerte-kar-sygdom eller er i risikogruppen for at udvikle hjerte-kar-sygdom (fordi du har sukkersyge, har haft et slagtilfælde eller anden karsygdom). Simvastatin kan forlænge dit liv, da det nedsætter risikoen for hjertesygdomme uden hensyn til kolesterolniveauet i blodet.

De fleste mennesker har ingen umiddelbare symptomer på højt kolesterol. Din læge kan måle dit kolesterolniveau med en simpel blodprøve. Gå regelmæssigt til lægen, hold styr på dit kolesterolniveau, og drøft dine mål med din læge.

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

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

### Tag IKKE simvastatin

- hvis du er allergisk over for simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simvastatin Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har en leversygdom, eller blodprøver har vist, at din lever ikke fungerer normalt.
- hvis du er gravid eller ammer (se punkt 2 "Graviditet og amning").
- hvis du anvender (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Simvastatin Teva"):
  - nogle lægemidler, som anvendes til behandling af svampeinfektioner (itraconazol, ketoconazol eller posaconazol)
  - nogle lægemidler, som anvendes til behandling af bakterieinfektioner (erythromycin, clarithromycin eller telithromycin)
  - nogle lægemidler, som anvendes til behandling af hiv-infektioner (proteasehæmmere, såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir)
  - et lægemiddel, som anvendes til behandling af depression (nefazodon).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Simvastatin Teva:

- hvis du lider af andre sygdomme, herunder allergier.
- hvis du drikker store mængder alkohol.
- hvis du nogensinde har haft en leversygdom. Simvastatin Teva er måske ikke egnet til dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Simvastatin Teva i en kort periode.
- hvis du tager eller inden for de sidste syv dage har taget et lægemiddel, der indeholder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakterieinfektion) enten gennem munden eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Simvastatin Teva kan medføre alvorlige muskelproblemer (rabdomyolyse).

Din læge bør tage en blodprøve, inden du begynder at tage Simvastatin Teva, for at undersøge, hvor godt din lever fungerer. Din læge kan også tage blodprøver for at undersøge, hvor godt din lever fungerer, efter du er begyndt at tage Simvastatin Teva.

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

**Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Du skal gøre dette, fordi muskelproblemer, herunder nedbrydning af muskler, som kan føre til nyreskader, i sjældne tilfælde kan være alvorlige og i meget sjældne tilfælde kan føre til dødsfald.**

Risikoen for nedbrydning af muskler er større ved højere doser af Simvastatin Teva og er større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- Hvis du drikker store mængder alkohol.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- Hvis du er 65 år gammel eller ældre.
- Hvis du er kvinde.
- Hvis du nogensinde har haft muskelproblemer under behandling med kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes for statiner eller fibrater.
- Hvis du eller en i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

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

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

## **Børn**

Sikkerhed og virkning er blevet undersøgt hos 10-17-årige drenge og hos piger, som havde haft deres første menstruation mindst et år tidligere (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Simvastatin Teva”).

Simvastatin Teva er ikke blevet undersøgt hos børn under 10 år. Kontakt din læge, hvis du vil have mere information.

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

**Hvis du har behov for at tage fusidinsyre gennem munden til behandling af en bakterieinfektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan fortsætte med at tage simvastatin igen. Kombinationen af simvastatin og fusidinsyre kan i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, -ømhed eller –smerter (rabdomyolyse). Se også punkt 4 i denne indlægsseddel.**

På grund af den øgede risiko for muskelproblemer (se også punkt 4 ”Bivirkninger”) ved brug af simvastatin sammen med følgende lægemidler er det særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- ciclosporin, som anvendes ved organtransplantation, psoriasis eller atopisk eksem.
- danazol, som er et syntetisk mandligt hormon, som anvendes til behandling af endometriose.
- lægemidler, såsom itraconazol, ketoconazol, fluconazol eller posaconazol, mod svampeinfektioner.
- andre lægemidler, såsom fibrater (f.eks. gemfibrozil eller bezafibrat), som sænker kolesterolindholdet i blodet.
- lægemidler, såsom erythromycin, clarithromycin eller telithromycin, som anvendes til behandling af bakterielle infektioner.
- hiv-proteasehæmmere, såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir eller saquinavir, som anvendes til behandling af hiv-infektioner.
- nefazodon, som anvendes til behandling af depression.
- amiodaron, som anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme.
- verapamil eller diltiazem, som anvendes til behandling af sygdomme i hjertet og kredsløbet.
- store mængder ( $\geq 1$  g dagligt) nikotinsyre, som er et lægemiddel, der sænker dit kolesterolniveau i blodet.
- colchicin, som er et gigtlægemiddel.

Det er også vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- antikoagulerende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon eller acenocoumarol) for at forebygge blodpropper.
- fenofibrat, som er et andet lægemiddel, der sænker kolesterolniveau i blodet.
- rifampicin, et antibiotikum, der anvendes til behandling af tuberkulose.
- amlodipin, et lægemiddel mod hjerteproblemer.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nyligt har taget andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler.

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

Dette lægemiddel kan enten tages før, under eller efter aftensmaden (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Simvastatin Teva” nedenfor).

Du bør undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du bliver behandlet med simvastatin. Grapefrugtjuice indeholder en eller flere komponenter, som kan ændre virkningen af simvastatin.

## **Graviditet og amning**

Du må ikke tage simvastatin, hvis du er gravid, hvis du prøver at blive gravid, eller hvis du tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager simvastatin, skal du stoppe med at tage lægemidlet med det samme og kontakte din læge.

Du må ikke tage simvastatin, mens du ammer, da det ikke vides, om lægemidlet udskilles i brystmælk.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Når man fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal der dog tages højde for, at der har været indberettet sjældne tilfælde af svimmelhed.

### **Simvastatin Teva indeholder lactose**

Simvastatin Teva indeholder en sukkerart, som hedder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

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

Du bør fortsætte med kolesterolsænkende diæt, mens du tager Simvastatin Teva.

Den anbefalede dosis er en Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablet en gang dagligt. Tabletten skal synkes.

Den anbefalede startdosis til børn (10-17 år gamle) er 10 mg en gang dagligt om aftenen. Den maksimale anbefalede dosis er 40 mg dagligt.

Dosis på 80 mg anbefales kun til voksne patienter med meget højt kolesteroltal og med stor risiko for hjerteproblemer, og som ikke har opnået det ønskede kolesterolniveau ved hjælp af lavere doser.

Din læge vil fastsætte den egnede dosis til dig afhængigt af din sygdom, din nuværende behandling og din personlige risikostatus.

Du skal tage Simvastatin Teva om aftenen, og du kan tage tabletten enten sammen med eller uden mad.

Den sædvanlige startdosis er 10, 20 eller i nogle tilfælde 40 mg dagligt. Din læge kan justere din dosis efter mindst 4 uger til maksimalt 80 mg dagligt. Du må ikke tage mere end 80 mg dagligt. Din læge kan ordinere lavere doser, især hvis du tager nogle af de lægemidler, der er nævnt ovenfor, eller hvis du har visse nyrelidelser. Du skal fortsætte med at tage Simvastatin Teva, medmindre din læge beder dig om at stoppe. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis din læge har ordineret simvastatin sammen med et galdesyrebindende lægemiddel (kolesterolsænkende lægemiddel), skal du tage simvastatin mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har indtaget det galdesyrebindende lægemiddel.

### **Hvis du har taget for meget Simvastatin Teva**

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

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

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

Forsøg at tage dette lægemiddel, som lægen har fortalt dig. Hvis du glemmer at tage en tablet, må du ikke tage en ekstra tablet. Fortsæt blot med at tage den næste tablet som planlagt.

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

Dit kolesterolniveau kan stige igen, hvis du holder op med at tage Simvastatin Teva.

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, men alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

**Hvis en eller flere af disse bivirkninger sker for dig, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen med det samme eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.**

- muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper. I sjældne tilfælde kan disse muskelproblemer, herunder nedbrydning af muskler, være alvorlige og kan føre til nyreskader. Meget sjældent er dødsfald forekommet.
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), herunder:
  - o hævelse af ansigt, tunge og hals, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær
  - o alvorlige muskelsmerter, sædvanligvis i skuldrene og hofterne
  - o udslæt med svaghed i lemmerne og nakkemuslerne
  - o smerter eller betændelse i leddene
  - o betændelse i blodkarrene
  - o usædvanlige blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for sol, feber, rødmen
  - o åndenød og en generel følelse af utilpashed
  - o lupuslignende sygdomsbillede (herunder udslæt, lidelser i leddene og effekt på blodcellerne)
- leverbetændelse med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kløen, mørkfarvet urin eller lysfarvet afføring (meget sjældent – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med alvorlige mavesmerter.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- lavt antal røde blodlegemer
- følelsesløshed eller svaghed i arme og ben
- hovedpine, prikkende følelse, svimmelhed
- fordøjelsesforstyrrelser (mavesmerter, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, opkastning)
- udslæt, kløe, hårtab
- svaghed
- søvnbesvær (meget sjældent)
- dårlig hukommelse (meget sjældent).

Følgende meget sjældne, men alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- en alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret, men hyppigheden kan ikke estimeres ud fra den tilgængelige information (ukendt hyppighed):

- rejsningsbesvær
- depression
- lungebetændelse, der forårsager vejrtrækningsbesvær, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- seneproblemer, nogle gange kompliceret ved brist af senen
- vedvarende muskelsvaghed.

Yderligere mulige bivirkninger er rapporteret med nogle statiner:

- søvnforstyrrelser, herunder mareridt.
- hukommelsestab.
- seksuelle problemer.
- sukkersyge. Dette er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, mens du tager dette lægemiddel.

#### *Laboratorieværdier*

Der er set forhøjede laboratorieresultater fra blodprøver af leverfunktion og forhøjede muskelenzymer.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet 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.

Simvastatin 10, 20, 40 mg filmovertrukne tabletter:  
HDPE-tabletbeholder  
Holdbarhed efter åbning af tabletbeholderen er 6 måneder.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Simvastatin Teva indeholder**

- Aktivt stof: simvastatin. Hver tablet indeholder hhv. 10, 20, 40 eller 80 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearat, ascorbinsyre og citronsyremonohydrat, hypromellose, titandioxid, macrogol 3350, triacetin, rød jernoxid. 10, 20, 80 mg indeholder derudover gul jernoxid. 80 mg indeholder derudover sort jernoxid.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Filmovertrukne tabletter.

- 10 mg: Lys pink, oval filmovertrukket tablet med en delekærv på den ene side.
- 20 mg: Beige, oval filmovertrukket tablet med en delekærv på den ene side.
- 40 mg: Pink, oval filmovertrukket tablet med en delekærv på den ene side.
- 80 mg: Murstensrød, oval filmovertrukket tablet med en delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Simvastatin Teva fås i pakningsstørrelser med hhv. 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Simvastatin Teva 20 mg og 40 mg fås også i pakningsstørrelser med hhv. 60, 84 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg og 40 mg fås også i pakningsstørrelser med 250 filmovertrukne tabletter i HDPE-tabletbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**Repræsentant:**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

**Fremstiller:**

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.  
Pallagi út, 13, 4042 Debrecen  
Ungarn

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

Belgien	Simvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Simvastatin Teva
Frankrig	Simvastatine TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimé pelliculé
Irland	Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Polen	Simvastatinum 123ratio
Portugal	Simvastatina Teva
Sverige	Simvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
Østrig	Simvastatin Teva 20 mg-, 40 mg-, 80 mg-Filmtabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2019.**