

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Simvastatin Pfizer 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Simvastatin Pfizer 20 mg tabletter, filmdrasjerte
Simvastatin Pfizer 40 mg tabletter, filmdrasjerte
Simvastatin Pfizer 80 mg tabletter, filmdrasjerte

simvastatin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Simvastatin Pfizer er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Simvastatin Pfizer
3. Hvordan du bruker Simvastatin Pfizer
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Simvastatin Pfizer
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Simvastatin Pfizer er, og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Simvastatin Pfizer er et legemiddel som brukes til å senke nivåene av kolesterol, "dårlig" kolesterol (LDL-kolesterol) og fettstoffer kalt triglyserider i blodet. I tillegg øker Simvastatin Pfizer mengden av det "gode" kolesterolet (HDL-kolesterol). Du bør ha et kolesterolsenkende kosthold når du tar dette legemidlet.

Simvastatin Pfizer brukes sammen med omlegging av kostholdet hvis du har:

- et forhøyet kolesterolnivå i blodet (primær hyperkolesterolemi) eller forhøyede fettnivåer i blodet (kombinert hyperlipidemi).
- arvelig sykdom (homozygot familiær hyperkolesterolemi) som øker kolesterolnivået i blodet. Du kan også få annen behandling.
- koronar hjertesykdom (CHD) eller høy risiko for koronar hjertesykdom (fordi du har diabetes, har hatt slag, eller annen blodkarsykdom). Simvastatin Pfizer kan forlenge livet ditt ved å redusere risikoen for hjertesykdommer, uavhengig av hvor mye kolesterol det er i blodet.

Hos de fleste mennesker er det ingen klare symptomer på høyt kolesterol. Legen kan måle kolesterolet ditt med en enkel blodprøve. Gå regelmessig til legen din, hold oversikt over kolesterolnivået ditt, og snakk med legen om behandlingsmålet ditt.

2. Hva du må vite før du bruker Simvastatin Pfizer

Bruk ikke Simvastatin Pfizer

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor simvastatin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- hvis du har en leversykdom

- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du samtidig bruker ett eller flere av følgende legemidler, som i sterk grad hemmer et spesielt leverenzym (CYP3A4):
 - itraconazol, ketokonazol eller posakonazol (legemidler mot soppinfeksjoner)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin, som brukes til å forebygge/bekjempe visse infeksjoner
 - HIV-legemidler (f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir – se "Andre legemidler og Simvastatin Pfizer")
 - nefadozon (legemiddel mot depresjon)
 - gemfibrozil (legemiddel som senker kolesterol)
 - ciklosporin (legemiddel som brukes av organtransplanterte pasienter)
 - danazol (syntetisk hormon som brukes til å behandle endometriose)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Simvastatin Pfizer

- hvis du er kvinne
- hvis du har alvorlig nedsatt lungefunksjon
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har skjoldbruskkjertelproblemer (hypotyroidisme) som ikke er under kontroll
- hvis du har eller noen gang har hatt muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakhet ved bruk av et statin (en gruppe kolesterolsenkende legemidler) eller ved bruk av fibrater (legemidler som minsker fettinnholdet i blodet)
- hvis du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsykdom eller tidligere har hatt muskelproblemer
- hvis du drikker eller har drukket store mengder alkohol (alkoholmisbruk)
- fortell legen om du skal opereres. Du må kanskje slutte å ta Simvastatin Pfizer-tabletter i en kort periode.
- hvis du noen gang har hatt leverproblemer
- hvis du er 65 år eller eldre

Legen vil kanskje ta noen enkle blodprøver for å sjekke leverfunksjonen din før og under behandlingen med simvastatin.

Når du bruker dette legemidlet vil legen din overvåke deg nøye dersom du har diabetes eller er i risikozonen for å utvikle diabetes. Du er sannsynligvis i risikozonen for å utvikle diabetes hvis du har høye nivåer av sukker og fett i blodet, er overvektig og har høyt blodtrykk.

Dosen på 80 mg anbefales bare for pasienter med alvorlig forhøyet kolesterolnivå i blodet (hyperkolesterolemi) og høy risiko for hjerte-/karkomplikasjoner.

Ta straks kontakt med lege hvis du opplever uforklarlig muskelsmerter, overfølsomme muskler, muskelsvakhet eller muskelkrampe. Nedbrytning av muskelvev (rabdomyolyse) kan oppstå i sjeldne tilfeller ved bruk av simvastatin, og er ledsaget av smerte, sensitivitet, svakhet eller krampe i musklene, feber, og rødbrun urin (Se "Mulige bivirkninger"). Risikoen for muskelproblemer kan øke ved samtidig bruk av visse legemidler (se "Andre legemidler og Simvastatin Pfizer").

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt er undersøkt hos gutter og jenter (som hadde fått sin første menstruasjon minst 1 år tidligere) i alderen 10–17 år (se "Hvordan du bruker Simvastatin Pfizer"). Simvastatin er ikke undersøkt hos barn under 10 år. Kontakt legen din hvis du ønsker mer informasjon.

Rådfør deg med lege dersom noen av ovennevnte advarsler gjelder for deg eller tidligere har angått deg.

Andre legemidler og Simvastatin Pfizer

Det er spesielt viktig å fortelle legen eller apoteket dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke noen av følgende legemidler. Hvis du tar Simvastatin Pfizer sammen med noen av disse legemidlene, kan det øke risikoen for muskelproblemer (noen av disse er allerede oppført i avsnittet ovenfor "Bruk ikke Simvastatin Pfizer").

- ciklosporin (et legemiddel som ofte brukes hos organtransplanterte pasienter)

- danazol (et ikke-hormoneit legemiddel som brukes i behandlingen av endometriose (nar deler av livmorslimhinnen ligger utenfor livmoren), og ved behandling av smertefulle eller følsomme bryster)
- legemidler som itrakonazol, ketokonazol eller flukonazol (legemidler mot soppinfeksjoner)
- fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (legemidler for å senke kolesterolet)
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller fusidinsyre (legemidler mot bakterieinfeksjoner)
- HIV-proteasehemmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (legemidler mot AIDS).
- nefazodon (et legemiddel mot depresjon)
- amlodipin (et legemiddel mot høyt blodtrykk)
- amiodaron (et legemiddel brukt mot uregelmessig hjerterytme)
- verapamil eller diltiazem (legemidler mot høyt blodtrykk, brystsmerte forbundet med hjertesykdom, eller andre hjertelidelser)
- kolkisin (et legemiddel mot gikt)
- rifampicin (et legemiddel til behandling av tuberkulose eller spedalskhet)

I tillegg til legemidlene som er nevnt ovenfor, må du rådføre deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Fortell legen spesielt om du tar noen av følgende:

- legemidler for å forhindre blodpropp, for eksempel warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (blodfortynnende).
- fenofibrat (et annet legemiddel for å redusere kolesterol).
- store mengder (minst 1 g hver dag) med niacin eller nikotinsyre (legemidler for å senke kolesterol).

Inntak av Simvastatin Pfizer sammen med mat og drikke

Grapefruktjuice inneholder en eller flere komponenter som endrer omdanningen av noen legemidler, for eksempel Simvastatin Pfizer. Inntak av grapefruktjuice må derfor unngås.

Graviditet og amming

Du må ikke ta Simvastatin Pfizer hvis du er gravid, prøver å bli gravid eller tror du kan være gravid. Hvis du blir gravid mens du tar Simvastatin Pfizer, skal du umiddelbart slutte å ta legemidlet og ta kontakt med lege.

Ikke ta Simvastatin Pfizer hvis du ammer, da det ikke er kjent om legemidlet skilles ut i morsmelk.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det forventes ikke at Simvastatin Pfizer påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Når du kjører bil eller bruker maskiner, må du likevel ta hensyn til at svimmelhet er rapportert i sjeldne tilfeller.

Simvastatin Pfizer inneholder laktose

Simvastatin Pfizer inneholder laktosemonohydrat (melkesukker). Hvis legen har fortalt deg at du ikke tåler (har intoleranse for) noen typer sukker, ta kontakt med lege før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Simvastatin Pfizer

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Administrasjonsmåte:

Simvastatin Pfizer-tabletter skal tas med vann. De kan tas med eller uten mat.

Dosering

Dosen er 5–80 mg simvastatin én gang hver kveld. Legen din kan justere dosen opp til maksimalt 80 mg per dag, gitt som enkeltdose om kvelden i minst 4 uker. Dosen på 80 mg anbefales bare til pasienter med kraftig økt kolesterolnivå i blodet (hyperkolesterolemi) og høy risiko for hjerte-/karkomplikasjoner, som ikke har nådd sine kolesterolmål ved lavere doser.

Dosering ved høye kolesterolnivåer i blodet (Hyperkolesterolemi):

Du bør følge et standard, kolesterolsenkende kosthold før du starter behandlingen, og fortsette med dette kostholdet under behandling med simvastatin.

Vanlig startdose er 10 mg eller 20 mg simvastatin én gang hver kveld. Hvis kolesterolet må reduseres kraftig, kan legen foreskrive en førstegangsdose på 20 mg eller 40 mg én gang hver kveld.

Om nødvendig, vil legen justere dosen som beskrevet under "Dosering".

Dosering for homozygot, familiær hyperkolesterolemi (arvelig høyt blodkolesterol):

Anbefalt dose er 40 mg/dag om kvelden. Simvastatin Pfizer tablettar bør brukast i tillegg til andre lipidsenkende behandlingar (f.eks. LDL-aferease) eller hvis slik tilleggsbehandling ikkje er tilgjengelig.

Dosering for forebygging av hjerte-/karsykdom:

Den vanlige dosen er 20 mg eller 40 mg hver kveld hos pasienter med høy risiko for hjerte-/karsykdom (med eller uten høyt fettinnhold i blodet). Behandling kan startes med kosthold og mosjon. Om nødvendig vil legen justere dosen som beskrevet under "Dosering".

Dosering for samtidig behandling med andre legemidler:

Hvis Simvastatin Pfizer tas sammen med andre legemidler (for eksempel kolestipol og kolestyramin) for å redusere kolesterolnivåer, må det tas to timer før eller fire timer etter disse legemidlene.

Hvis du bruker visse kolesterolsenkende legemidler (andre fibrater (bortsett fra gemfibrozil eller fenofibrat) eller niacin (i doser på mer enn 1 g/dag)) sammen med simvastatin, må simvastatindosen ikke være høyere enn 10 mg/dag. Hvis du bruker amiodaron, verapamil eller diltiazem (legemidler for hjertelidelser) sammen med simvastatin, bør simvastatindosen ikke være høyere enn 20 mg/dag (se "Advarsler og forsiktighetsregler").

Dosering ved nedsatt nyrefunksjon:

Dersom du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon, kan legen foreskrive en lavere førstegangsdose.

Bruk av Simvastatin Pfizer hos barn og ungdom (10–17 år):

For barn i alderen 10–17 år med en arvelig sykdom som kalles familiær hyperkolesterolemi, er vanlig anbefalt startdose 10 mg/dag, tatt om kvelden. Den maksimalt anbefalte dosen er 40 mg daglig.

Dosering for eldre pasienter:

Det er ikke behov for doseringsjustering.

Behandlingens varighet:

Du må ta simvastatin i ganske lang tid. Legen vil fortelle deg hvor lenge du skal ta simvastatin.

Dersom du tar for mye av Simvastatin Pfizer

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Simvastatin Pfizer

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis du glemmer å ta Simvastatin Pfizer skal du bare fortsette med behandlingen (med normal dose) som vanlig neste dag.

Dersom du avbryter behandling med Simvastatin Pfizer

Ta Simvastatin Pfizer til legen gir deg beskjed om å slutte. Hvis du slutter å ta Simvastatin Pfizer kan kolesterolnivåene øke igjen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

-

Følgende sjeldne alvorlige bivirkninger er rapportert:

Hvis noen av disse alvorlige bivirkningene inntreffer, må du slutte å ta legemidlet og informere legen øyeblikkelig eller oppsøk legevakt eller sykehus.

- overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner), inkludert:
 - hevelse i ansiktet, tungen og halsen som kan føre til problemer med å puste
 - alvorlig muskelsmerte, vanligvis i skuldrene og hoftene
 - utslett med svakhet i armer/ben og nakkemusklér
 - smerte eller betennelse i leddene
- betennelse i blodkarene
- uvanlige blåmerker, hudblemmer og hevelse, elveblest, huden blir mer følsom overfor sol, feber, rødme
- kortpustethet og utilpasshet
- lupuslignende sykdomsbilde (inkludert utslett, leddlidelser og effekter på blodceller)
- betennelse i leveren med gulning av huden og øynene, kløe, mørk urin eller blek avføring, leversvikt (svært sjeldent)
- betennelse i bukspyttkjertel, ofte med kraftige magesmerter.
- muskelsmerte (inkludert betennelse eller hevelse i muskulaturen), ømhet, svakhet eller kramper. I sjeldne tilfeller kan disse muskelproblemene være alvorlige, inkludert muskelnedbryting som fører til nyreskade, og i svært sjeldne tilfeller har døden inntruffet.
- pusteproblemer, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber (svært sjeldent)

Følgende bivirkninger er rapportert i sjeldne tilfeller – kan oppstå hos opp til 1 av 1000 personer:

- lavt antall røde blodceller (anemi)
- nummenhet eller svakhet i armer og ben
- hodepine, kriblende fornemmelse, svimmelhet
- fordøyelsesproblemer (magesmerte, forstoppelse, oppblåsthet, fordøyelsesproblemer, diaré, kvalme, oppkast)
- utslett, kløe, hårtap
- svakhet.

Følgende bivirkninger er rapportert i svært sjeldne tilfeller – kan oppstå hos opp til 1 av 10.000 personer:

- søvnproblemer (insomnia)
- hukommelsestap

Følgende bivirkninger er også rapportert, men frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data:

- ereksjonssvikt
- depresjon
- pusteproblemer, vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber forårsaket av betennelse i lungene
- betennelse i sener eller noen ganger avrivning av sener

I tillegg er følgende mulige bivirkninger rapportert med noen statiner:

- søvnforstyrrelser, inkludert mareritt
- seksuelle problemer
- diabetes – dette er mest sannsynlig dersom du har høye nivåer av sukker og fett i blodet, er overvektig og har høyt blodtrykk. Legen din vil overvåke deg når du bruker dette legemidlet.

Laboratorieverdier

Økning i noen laboratorieblodprøver av leverfunksjon og et muskelenzym (kreatininkinase) er blitt observert.

-

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Simvastatin Pfizer

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

-
Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterforpakningen og esken etter EXP/Utl.dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

-
Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Simvastatin Pfizer-tabletter

Virkestoffet er simvastatin.

Simvastatin Pfizer 10 mg filmdrasjerte tabletter inneholder 10 mg simvastatin.

Simvastatin Pfizer 20 mg filmdrasjerte tabletter inneholder 20 mg simvastatin.

Simvastatin Pfizer 40 mg filmdrasjerte tabletter inneholder 40 mg simvastatin.

Simvastatin Pfizer 80 mg filmdrasjerte tabletter inneholder 80 mg simvastatin.

Hjelpestoffer er:

Tablettkjerne:

Butylhydroksyanisol (E320)

Askorbinsyre (E300)

Sitronsyremonohydrat (E330)

Mikrokrystallinsk cellulose (E460a)

Pregelatinisert maisstivelse

Laktosemonohydrat

Magnesiumstearat (E470B)

Filmdrasjering:

Hypromellose

Hydroksypropylcellulose (E463)

Titandioksid (E171)

Talkum (E553b).

Jernoksid, gult (E 172) – For 10 og 20 mg

Jernoksid, rødt (E 172) – For 10, 20, 40 og 80 mg

Hvordan Simvastatin Pfizer tabletter ser ut og innholdet i pakningen

Tabletter, filmdrasjerte

Simvastatin Pfizer 10 mg tabletter, filmdrasjerte

Lyserosa, rund, og bikonveks med inskripsjonen "A" på den ene siden og "01" på den andre.

Simvastatin Pfizer 20 mg tabletter, filmdrasjerte

Lyserosa, rund, og bikonveks med inskripsjonen "A" på den ene siden og "02" på den andre.

Simvastatin Pfizer 40 mg tabletter, filmdrasjerte

Rosa, rund, og bikonveks med inskripsjonen "A" på den ene siden og "03" på den andre.

Simvastatin Pfizer 80 mg tabletter, filmdrasjerte

Rosa, kapselformet og bikonveks med inskripsjonen "A" på den ene siden og "04" på den andre.

-
Simvastatin Pfizer 10, 20, 40 og 80 mg filmdrasjerte tabletter finnes i blisterpakninger som inneholder 10, 14, 28, 30,

50, 56, 84, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer AS, Lysaker, Norge

Tlf.: +47 67 52 61 00

Tilvirker

Pfizer Service Company, Zaventem, Belgia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.03.2013

Ordforklaringer til teksten