

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Mylan

20 mg, 40 mg filmdragerade tabletter
simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Simvastatin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Mylan
3. Hur du tar Simvastatin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Mylan är och vad det används för

Simvastatin Mylan innehåller den aktiva substansen simvastatin, vilken tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner. Simvastatin Mylan är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter, så kallade triglycerider. Simvastatin Mylan ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol).

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden som du tar detta läkemedel.

Simvastatin Mylan används som tillägg till kolesterolsänkande kost om du har

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi)
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kan även få annan behandling
- kranskärslssjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärslssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). Behandling med Simvastatin Mylan kan leda till förlängd överlevnad genom att minska risken för hjärt-kärlsjukdom, oavsett kolesterolmängden i ditt blod.

Hos de flesta ger högt kolesterol inga omedelbara symtom. Din läkare kan mäta din kolesterolnivå med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, följ upp din kolesterolnivå och diskutera dina mål med din läkare.

Simvastatin som finns i Simvastatin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Mylan

Ta inte Simvastatin Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär,
- om du är gravid eller ammar,
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner),
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner),
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C-virusinfektion),
 - nefazodon (används vid behandling av depression),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån),
 - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter),
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) antingen via munnen eller via injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Simvastatin Mylan kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Mylan om du tar lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt, genetiskt kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker om ditt läkemedel finns listat ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Mylan:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier,
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomst av myasteni (se avsnitt 4),
- om du har en hög alkoholkonsumtion,
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simvastatin Mylan kanske inte är rätt läkemedel för dig,
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Mylan kan behöva göras under en kortare tid,
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.

Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin Mylan, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin Mylan. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.

Din läkare kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Simvastatin Mylan.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon allvarlig lungsjukdom.

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Simvastatin Mylan, detta gäller särskilt för dosen 80 mg. Risken för nedbrytning av muskler är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller för dig:

- du har en hög alkoholkonsumtion,
- du har njurbesvär,
- du har besvär med sköldkörteln,
- du är 65 år eller äldre
- du är kvinna,
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel, så kallade "statiner" eller fibrater,
- du eller någon nära släkting har en ärftlig muskelsjukdom.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Simvastatin Mylan har studerats hos pojkar i åldern 10–17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3: Hur du tar Simvastatin Mylan). Simvastatin Mylan har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Mylan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Simvastatin Mylan tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Simvastatin Mylan").

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta att använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Simvastatin Mylan igen. Intag av Simvastatin Mylan tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömheter eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation),
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern),
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner),
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (används vid behandling av AIDS),
- läkemedel mot Hepatit-C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av Hepatit-C-virusinfektion),
- nefazodon (används vid behandling av depression),
- läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kobicistat,
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm),
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärt-kärlsjukdom eller andra hjärtbesvär),
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd),
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet)). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t ex Simvastatin Mylan). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Mylan under en tid,
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne såsom warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulantia),
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån),
- niacin (används också för att sänka kolesterolnivån),
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos),
- tikagrelor (används för att minska blödningsrisker).

Tala om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Simvastatin Mylan.

Simvastatin Mylan med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, däribland Simvastatin Mylan. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du blir gravid då du tar Simvastatin Mylan ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

Ta inte Simvastatin Mylan om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Simvastatin Mylan förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Simvastatin Mylan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Simvastatin Mylan innehåller laktos och natrium

Simvastatin Mylan innehåller en sockerart som heter laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Simvastatin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig beroende på dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar Simvastatin Mylan.

Rekommenderad dos är Simvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg via munnen en gång per dag på kvällen, med eller utan mat. Tabletterna på 20 mg kan delas i två lika stora doser.

Om din läkare har ordinerat Simvastatin Mylan tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller gallsyrabindande läkemedel ska du ta Simvastatin Mylan minst 2 timmar före eller 4 timmar efter att du har tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Vuxna:

Den vanliga startdosen är 10 mg, 20 mg eller, i vissa fall, 40 mg per dag taget på kvällen, med eller utan mat.

Läkaren kan justera dosen efter minst fyra veckor till högst 80 mg per dag taget på kvällen, med eller utan mat. **Ta inte mer än 80 mg per dag.**

Din läkare kan förskriva lägre doser, särskilt om du tar vissa läkemedel listade ovan eller har vissa njurbesvär.

Dosen 80 mg rekommenderas endast till vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper hög risk för hjärt-kärlsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Användning hos barn och ungdomar

För barn (10–17 år) är den rekommenderade vanliga startdosen 10 mg per dag på kvällen, med eller utan mat. Den högsta rekommenderade dosen är 40 mg per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Simvastatin Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Simvastatin Mylan vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Simvastatin Mylan

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen. Sluta inte ta Simvastatin Mylan såvida inte läkaren säger åt dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om någon av nedan allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök en akutmottagning på närmsta sjukhus.

Sällsynta allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelvärk, -ömhet, -svaghet, -bristning eller -kramper. I sällsynta fall kan dessa muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
 - svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
 - inflammation i blodkärl (vaskulit)
 - blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, hudkänslighet mot solbestrålning, feber, rodnad
 - andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla

- lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulaktig färg av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag).

Mycket sällsynta allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)
- gynekomasti (bröstförstoring hos män).

Andra biverkningar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, myrkrypningar, yrsel
- matsmältningsbesvär (buksmärtor, förstoppning, gasbildning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- dimsyn och nedsatt syn
- svaghet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- sömnsvårigheter
- dåligt minne, minnesförlust, förvirring.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- erektionsbesvär
- depression
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan
- sömnstörningar, inklusive mardrömmar
- sexuella problem
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel
- muskelsmärtor, -ömheter eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Simvastatin Mylan.
- I några blodprover har förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatinkinas) observerats.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Simvastatin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och tablettburken efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är simvastatin. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg eller 40 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, askorbinsyra, citronsyramonohydrat, butylerad hydroxianisol, natriumlaurilsulfat, hypromellos, talk och magnesiumstearat.

Tabletternas filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol, talk och röd järnoxid (E172). Tabletterna på 20 mg och 40 mg innehåller även gul järnoxid (E172).

Se avsnitt 2, Simvastatin Mylan innehåller laktos och natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Mylan 20 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa tabletter med avfasade kanter som är präglade med SV3 på den ena sidan och en skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Simvastatin Mylan 40 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa tabletter med avfasade kanter som är präglade med SV4 på den ena sidan och M på den andra sidan.

Simvastatin Mylan finns i blisterförpackningar med 28, 30, 60, 84 eller 90 tabletter eller i kalenderblisterförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter och i tablettburkar med 28, 30, 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900, Ungern

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ireland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-17

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.