

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Teva

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
simvastatin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Simvastatin Teva
3. Hur du använder Simvastatin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Teva är och vad det används för

Simvastatin Teva innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Teva är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL kolesterol) och blodfetter, så kallade triglycerider. Simvastatin Teva ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL kolesterol). Du ska fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar detta läkemedel. Simvastatin Teva tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

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 plack-inlagring 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 du tar detta läkemedel.

Simvastatin Teva används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- ett förhöjt kolesterolvärde i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda fettmängder i blodet (blandad hyperlipidemi).
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ökar kolesterolvärdet i blodet. Du kan också få andra behandlingar.
- kranskärslsjukdom eller löper hög risk att få kranskärslsjukdom (eftersom du har diabetes, tidigare har haft slaganfall eller annan sjukdom i blodkärlen). Simvastatin Teva kan förlänga ditt liv genom att det minskar risken för problem med hjärtsjukdom oavsett kolesterolvärdet i blodet.

Hos de flesta personer finns inga omedelbara symtom på högt kolesterol. Läkaren kan mäta kolesterolvärdet med ett enkelt blodprov. Besök läkaren regelbundet, håll reda på ditt kolesterolvärde och diskutera dina mål med läkaren.

Simvastatin som finns i Simvastatin Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Simvastatin Teva

Använd inte Simvastatin Teva

- om du är allergisk mot simvastatin eller något annat innehållsämne 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:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner),
 - HIV- proteashämmare så som indinavir, nelfinavir, ritonavir eller sakvinavir (används vid behandling av HIV-infektion),
 - 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).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Teva 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 använder Simvastatin Teva.

Tala om för din läkare:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier,
- om du har en hög alkoholkonsumtion,
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simvastatin Teva kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Teva tabletter kan behöva göras under en kortare tid.
- om du har allvarliga andningsproblem,
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Simvastatin Teva kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- 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 uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin Teva, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin Teva. 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 Teva.

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.

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

Andra läkemedel och Simvastatin Teva

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 Teva tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Simvastatin Teva").

- **Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta simvastatin igen. Användning av simvastatin tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys) Se mer information avseende 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 så som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller voriconazol (används vid behandling av svampinfektioner),
- fibrater med ett aktivt innehållsämne så som gemfibrozil eller bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används för att behandla bakterieinfektioner).
- HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot hepatit C så som boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion),
- nefazodon (används vid behandling av depression),
- läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet cobicistat,
- 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 Teva). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Teva under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt).
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel).

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).

Du ska också berätta för en läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Simvastatin Teva.

Simvastatin Teva med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Använd inte Simvastatin Teva om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Simvastatin Teva ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Ta inte Simvastatin Teva om du ammar eftersom det inte är känt om läkemedlet går över i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. Hur du använder Simvastatin Teva

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

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

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar Simvastatin Teva.

Dosering:

Rekommenderad dos är 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin en gång dagligen. Tabletten ska sväljas.

Vuxna

Den vanligaste startdosen är 10 mg, 20 mg eller i vissa fall 40 mg dagligen. Din läkare kan, efter minst 4 veckor, behöva justera din dos till maximalt 80 mg per dag. **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.

Barn och ungdomar

Den rekommenderade startdosen för barn (10–17 år) är vanligtvis 10 mg till kvällen. Högsta rekommenderade dos är 40 mg dagligen.

Administreringssätt:

Ta Simvastatin Teva på kvällen. Simvastatin Teva kan tas med eller utan mat. Fortsätt att ta Simvastatin Teva om inte din läkare har sagt till dig att sluta. 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg tabletter kan delas i lika stora doser.

Om din läkare har ordinerat Simvastatin Teva tillsammans med gallsyrabindande läkemedel (mediciner som sänker din kolesterolhalt), så ska du ta Simvastatin Teva minst 2 timmar innan eller 4 timmar efter att du tar din dos gallsyrabindande läkemedel.

Om du har använt för stor mängd av Simvastatin Teva

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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Simvastatin Teva

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

Om du slutar att använda Simvastatin Teva

Om du slutar att ta Simvastatin Teva kan dina kolesterolnivåer öka igen.

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.

Följande indelning används för att beskriva hur ofta biverkningar har rapporterats:

- sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare),
- mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare),
- ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

Om några av följande allvarliga biverkningar inträffar, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akuten på närmaste sjukhus.

- värk, ömhet, svaghet, kramp i musklerna eller muskelbristningar (mycket sällsynt). I sällsynta fall kan dessa muskelproblem bli allvarliga, med bl.a. nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys) som leder till njurskada och i mycket sällsynta fall dödsfall.
- överkänslighetsreaktioner (allergi), t.ex.:

- svullnad av ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (angioödem),
- svår muskelsmärta, vanligtvis i axlar och höfter (reumatisk polymyalgi),
- utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur,
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag) (mycket sällsynta),
- smärta eller inflammation i lederna,
- inflammation i blodkärlen (vaskulit),
- ovanliga blåmärken, hudutslag och svullnad (dermatomyositis), näselfeber, solkänslig hud, feber, rodnad,
- andfåddhet (dyspné) och sjukdomskänsla,
- lupusliknande sjukdomsbild (t.ex. utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar),
- inflammation i levern med följande symptom: gulaktig hud och gulaktiga ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, dödlig och icke-dödlig leversvikt (mycket sällsynt),
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svår buksmärta.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkning har också rapporterats:

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

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi),
- domningar eller svaghet i armar och ben,
- huvudvärk, stickningar, yrsel,
- dimsyn, nedsatt syn,
- matsmältningsproblem (büksmärta, förstoppning, gasbildning, matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar),
- utslag, klåda, håravfall,
- svaghet,
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt),
- dåligt minne (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring.

Följande biverkningar har också rapporterats, men förekomsten kan inte beräknas från tillgänglig information (förekommer hos ett okänt antal användare):

- erektil dysfunktion,
- depression,
- problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan,
- muskelsvaghet som är ihållande.
- 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.

Följande biverkningar har rapporterats med vissa statiner:

- sömnproblem inklusive mardrömmar,

- sexuella svårigheter,
- andningssvårigheter inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber,
- 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.

Laboratorievärden

Förhöjda värden för vissa blodprover avseende leverfunktion och ett muskelenzym (kreatinkinase) har observerats.

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Plastburk (10 mg, 20 mg och 40 mg):

Hållbarhet efter första öppnandet är 6 månader.

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 tablett innehåller 10, 20, 40 eller 80 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E320), magnesiumstearat, askorbinsyra, citronsyra monohydrat, hypromellos (E464), titandioxid, makrogol 3350, triacetin, järnoxid röd (E172).

10 mg, 20 mg och 80 mg innehåller även gul järnoxid (E172).

80 mg innehåller även svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter:

Simvastatin Teva 10 mg är ljusrosa, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.

Simvastatin Teva 20 mg är gyllenbruna, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.
Simvastatin Teva 40 mg är rosa, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.
Simvastatin Teva 80 mg är tegelröda, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan.
Simvastatin Teva filmdragerade tabletter kan delas i två lika stora doser.

Simvastatin Teva finns i förpackningsstorlekarna 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 105 och 120 filmdragerade tabletter. Simvastatin Teva 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter finns även i förpackningsstorlekarna 60, 84 eller 90 tabletter.

Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg och 40 mg finns även i förpackningsstorleken 250 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Pharmachemie B.V, Haarlem, Nederländerna
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-23