

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Sandoz

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

1. Vad Simvastatin Sandoz är och vad det används för

Simvastatin Sandoz innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Sandoz är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL kolesterol) och blodfetter, så kallade triglycerider.

Simvastatin Sandoz ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL kolesterol). Simvastatin Sandoz 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 artärväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till förträngning av dina artärer. 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 i artärerna 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 Sandoz används som tillägg till din 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 hög risk att utveckla kranskärslssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft stroke eller andra kärlsjukdomar). Behandling med Simvastatin Sandoz kan leda till förlängd överlevnad genom att minska risken för hjärtsjukdom, 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Simvastatin Sandoz

- 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 en eller flera av följande aktiva substanser:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
 - hiv-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (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 hos patienter som genomgått organtransplantation)
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Sandoz:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- om du har en hög alkoholkonsumtion.
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simvastatin Sandoz kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- 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 Sandoz kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Sandoz kan behöva göras under en kortare tid.
- 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).
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.

Din läkare bör ordinera ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin Sandoz, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandlingen med Simvastatin Sandoz. Detta blodprov utförs för att kontrollera din leverfunktion.

Din läkare vill kanske också ordinera blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat använda Simvastatin Sandoz.

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 svår lungsjukdom.

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

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

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Simvastatin Sandoz, 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.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av simvastatin 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 Sandoz). Simvastatin har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Sandoz

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

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Simvastatin Sandoz igen. Intag av Simvastatin Sandoz 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 en aktiv substans som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med en aktiv substans 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 hiv-infektioner)
- 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 den aktiva substansen kobicistat
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärtsjukdom 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. Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med simvastatin under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt)
- tikagrelor (används av patienter som har haft en hjärtinfarkt eller som har bröstsmärta som inte är väl kontrollerad). Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Sandoz dagligen om du tar tikagrelor.

Tala 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 någon av följande aktiva substanser:

- blodproppsförebyggande läkemedel med en aktiv substans 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).

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

Simvastatin Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Informera din läkare om du dricker stora mängder alkohol.

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.

Ta inte Simvastatin Sandoz om du är gravid, försöker att bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid medan du använder Simvastatin Sandoz ska du genast sluta använda tabletterna och kontakta din läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Simvastatin Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör ändå ha i åtanke att vissa personer har upplevt yrsel efter att de tagit Simvastatin Sandoz.

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 Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Simvastatin Sandoz

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

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

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

Rekommenderad dos är en tablett via munnen en gång om dagen.

Vuxna

Den vanligaste startdosen är 10, 20 eller i vissa fall 40 mg dagligen. Din läkare kan, efter minst 4 veckor, 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 hjärtsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål med lägre doser.

Användning för barn och ungdomar

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

Administreringssätt och behandlingslängd

Ta medicinen på kvällen. Du kan ta den med eller utan mat. Fortsätt att ta medicinen om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Sandoz

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 överdoserat ska din läkare vidta symtomatiska och stödjande åtgärder.

Om du har glömt att ta Simvastatin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen med den ordinerade dosen.

Om du slutar att använda Simvastatin Sandoz

Tala med din läkare eller apotekspersonalen eftersom ditt kolesterolvärde kan stiga 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.

Om någon av dessa allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- muskelvärk, -ömhet, -svaghet eller -kramper. I sällsynta fall kan 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 muskelsmärta, vanligtvis i axlar och höfter
- utslag med svaghet i armar, ben och halsmuskulatur
- värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
- inflammation i blodkärl (vaskulit)
- ovanliga blåmärken, hudförändringar och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, hudkänslighet för solbestrålning, feber, rodnad
- andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
- lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet och mycket sällan leversvikt
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)
- gynekomasti (brösthöjning hos män)
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade likenoida utslag)
- muskelbristning.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Sällsynta (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
- dimsyn och nedsatt syn
- matsmältningsbesvär (buksmärtor, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatinkinaser) i blodprover
- minnesförlust, förvirring.

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

- sömnsvårigheter
- dåligt minne.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- erektionsbesvär
- depression
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårat med bristning av 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.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- sexuella problem
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att övervaka dig medan du tar detta läkemedel.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret/tablettburken efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 30 °C.

Blister:

Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tablettburk:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: pregelatiniserad stärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, butylhydroxianisol (E320), askorbinsyra (E300), citronsyramonohydrat (E330), magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, ovala, skårade, konvexa tabletter, märkta med SIM 10 på ena sidan. Simvastatin Sandoz 10 mg finns i följande förpackningar:

Blisters (Al/PVC)

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 70, 80, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Tablettburk av polyeten med skruvlock

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 105 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (tablettburk)

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-26