Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Orion

10 mg, 20 mg, 40 mg-, och 80 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Orion
3. Hur du använder Simvastatin Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Simvastatin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Orion är och vad det används för

Simvastatin Orion innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Orion är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter så kallade triglycerider. Simvastatin Orion ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin Orion 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 en 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 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.
- kranskärlssjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärlssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). Behandling med simvastatin 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 Orion 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 Orion

Ta inte Simvastatin Orion:

- om duär allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar)
- 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 som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (hiv-proteashämmare används vid hiv-infektion er)
  - 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 Orion kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Orion 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 din läkare innan du tar Simvastatin Orion:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier
- om du har en hög alkoholkonsumtion
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simvastatin Orion kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå en operation. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Orion 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 Orion, samt om du får några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin Orion. 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 Orion.

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 Orion och 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 Orion 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 Orion”). Simvastatin Orion har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Orion

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

- **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 Orion igen. Intag av Simvastatin Orion tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet 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 saquinavir (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. Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Orion under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt)
- tikagrelor (blodförtunnande läkemedel).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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).

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

Simvastatin Orion med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, även Simvastatin Orion. 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 Orion ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

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

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Innehållet av laktosmonohydrat i Simvastatin Orion är ungefär: 70 mg i en 10 mg tablett, 140 mg i en 20 mg tablett, 280 mg i en 40 mg tablett och 560 mg i en 80 mg tablett.

3. Hur du använder Simvastatin Orion

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

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

Under tiden du tar Simvastatin Orion bör du stå på en kolesterolsänkande diet.

Dosering:
Den rekommenderade dosen är en tablett Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg 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.

Användning för 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 Orion på kvällen. Simvastatin Orion kan tas med eller utan mat. Fortsätt att ta Simvastatin Orion om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

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

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Orion

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 Orion

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

Om du slutar att ta Simvastatin Orion

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan 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 sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*:

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

- 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 muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
  - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatu
  - 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 (inkluderande 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.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkning har rapporterats (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- en allvarlig, allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag)
- muskelbristningar
- gynekomasti (bröstförstoring hos män).

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall (*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 (buksmärta, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- minnesförlust, förvirring
- dimsyn och nedsatt syn.

Följande mycket sällsynta biverkningar har rapporterats (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- sömnsvårigheter
- dåligt minne.

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data (*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.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inkluderande 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.

- muskelsmärta, -ömhet eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Simvastatin Orion (ingen känd frekvens).

Laboratorievärden
I några blodprover har förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatininkinas) observerats.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Simvastatin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 och varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg, 40 mg respektive 80 mg.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: askorbinsyra, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, citronsyramonohydrat, butylhydroxianisol (E320).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E173) (10 mg och 20 mg tabletter). För 40 mg och 80 mg tabletter är innehållsämnena desamma, med undantag för avsaknad av gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 10 mg tablett*:* ljusrosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med ’SI’ på ena sidan och ’10’ på den andra.
- 20 mg tablett: ljusrosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med ’SI’ på ena sidan och ’20’ på den andra.
- 40 mg tablett: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med ’SI’ på ena sidan och ’40’ på den andra.
- 80 mg tablett: rosa, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med ’SI’ på ena sidan och ’80’ på den andra.

Förpackningsstorlekar:
Blister: 28 och 98 tabletter.

HDPE-burk:
Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg och 40 mg: 30, 100, 250, 500 och 1 000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-06