

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Bluefish

10 mg, 20 mg, 40 mg, 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 Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Bluefish
3. Hur du tar Simvastatin Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Bluefish är och vad det används för

Simvastatin Bluefish innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Bluefish är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol, "dåligt" kolesterol (LDL-kolesterol) och fettämnen som kallas triglycerider i blodet. Dessutom ökar Simvastatin Bluefish nivåerna av "bra" kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Bluefish 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 Bluefish 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.
- kranskärslssjukdom eller löper stor risk att få kranskärslssjukdom (eftersom du har diabetes, tidigare slaganfall eller annan sjukdom i blodkärlen). Simvastatin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish

Ta inte Simvastatin Bluefish

- om du är allergisk (överkänslig) 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 som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner),
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion),
 - nefazodon (används vid behandling av depression),
 - kobicistat (används vid behandling av hiv),
 - 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 Bluefish kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Bluefish 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 Bluefish:

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

När du tar detta läkemedel kommer din läkare noga kontrollera dig om du har diabetes eller riskerar att utveckla diabetes. Risken för att utveckla diabetes är stor om du har höga nivåer av socker eller fett i blodet, 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 Bluefish, 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 Bluefish 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 Bluefish). Simvastatin Bluefish har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Bluefish

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Intag av Simvastatin Bluefish med något av dessa läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (en del av dessa har redan nämnts ovan i avsnittet "Ta inte Simvastatin Bluefish" 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 Bluefish igen. Intag av Simvastatin Bluefish 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 itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolvärdet)
- erytromycin, klaritromycin, 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 för oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta i samband 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 Bluefish). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Bluefish 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, fenprocumon eller acenokumarol (antikoagulantia),
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolvärdet)
- niacin (används också för att sänka kolesterolvärdet)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)

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

Simvastatin Bluefish med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Ta inte Simvastatin Bluefish om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid när du tar Simvastatin Bluefish ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkaren.

Ta inte Simvastatin Bluefish om du ammar eftersom det är känt att läkemedlet går över i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Bluefish innehåller laktos

Simvastatin Bluefish innehåller laktosmonohydrat (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Simvastatin Bluefish

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 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör fortsätta med en kolesterolsänkande diet under behandlingen med Simvastatin Bluefish.

Dosering:

Rekommenderad dos är en tablett Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen.

Tabletten ska sväljas.

Vuxna:

Den vanligaste startdosen är 10, 20 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 hos 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 Bluefish på kvällen. Du kan ta det med eller utan mat.

Fortsätt att ta Simvastatin Bluefish om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

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

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Bluefish

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 ta Simvastatin Bluefish

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

Om du slutar att ta Simvastatin Bluefish

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 termer 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)
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Om någon av nedan allvarliga biverkningar inträffar, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus.

*Följande **sällsynta** allvarliga biverkningar har rapporterats:*

- muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramp i musklerna. I sällsynta fall kan dessa muskelproblem bli allvarliga, med bl.a. nedbrytning av muskelfävnad som leder till njurskada och i mycket sällsynta fall dödsfall.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg som kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
 - svår muskelsmärta, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - smärta eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)

- inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- ovanliga blåmärken, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelfeber, solkänslig hud, feber, rodnad
- andfåddhet (dyspné) och sjukdomskänsla
- lupusliknande sjukdomsbild (t.ex. utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulaktig hud och gulaktiga ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt (mycket sällsynt).
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svår buksmärta.

Följande **mycket sällsynta** allvarliga biverkning har rapporterats:

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

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

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

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- erektil dysfunktion
- depression
- inflammation i lungorna som leder till andningssvårigheter med ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan.
- 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:

- sömnsvårigheter, inkluderande mardrömmar
- sexuella störningar
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga nivåer socker och fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer kontrollera dig om du tar detta läkemedel.
- muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Simvastatin Bluefish (ingen känd frekvens).

Laboratorievärden

Förhöjda värden för vissa blodprover avseende leverfunktion och ett muskelenzym (kreatinkinas) 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 Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. 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

Det aktiva innehållsämnet är simvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg simvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg simvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg simvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg simvastatin

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Butylhydroxianisol (E320)

Ascorbinsyra (E300)

Citronsyramonohydrat (E330)

Mikrokristallin cellulosa (E460a)

Pregelatiniserad majsstärkelse

Laktosmonohydrat

Magnesiumstearat (E470B)

Dragering:

Hypromellos

Hydroxipropylcellulosa (E464)

Titandioxid (E171)

Talk (E553b).

Gul järnoxid (E172) - för 10 och 20 mg

Röd järnoxid (E172) - för 10, 20, 40 och 80 mg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Simvastatin Bluefish 10 mg filmdragerade tabletter:

Ljusrosa, runda och bikonvexa med "A"präglat på ena sidan och "01" på den andra sidan.

Simvastatin Bluefish 20 mg filmdragerade tabletter:

Ljusrosa, runda och bikonvexa med "A"präglat på ena sidan och "02" på den andra sidan.

Simvastatin Bluefish 40 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, runda och bikonvexa med "A"präglat på ena sidan och "03" på den andra sidan.

Simvastatin Bluefish 80 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, kapselformade och bikonvexa med "A"präglat på ena sidan och "04" på den andra sidan.

Simvastatin Bluefish 10, 20, 40 och 80 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Simvastatin Bluefish 10/20/40 mg Filmtabletten

Tyskland: Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg Filmtabletten

Irland: Simvastatin Bluefish 10/20/40 mg film-coated tablets

Norge: Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg tabletter, filmdrasjerte

Polen: Simvastatin Bluefish

Portugal: Simvastatina Bluefish

Sverige: Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg filmdragerade tabletter

Island: Simvastatin Bluefish 10/20/40/80 mg fílmuhúðaðar töflur

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-17