Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Stada

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Simvastatin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Simvastatin Stada
3. Hur du använder Simvastatin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Stada är och vad det används för

Simvastatin Stada innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Stada är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter så kallade triglycerider. Simvastatin Stada ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin Stada 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" kolesterol et 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 använder Simvastatin Stada

Använd inte Simvastatin Stada

- 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)
- hiv-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (hiv-proteashämmare anvids 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 Stada kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Stada 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 Stada.

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).

Informera läkaren:

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

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 Stada, 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:

- om 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 Stada 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 Stada). Simvastatin Stada har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Stada

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

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Simvastatin Stada tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Simvastatin Stada").

- **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 Stada igen. Intag av Simvastatin Stada 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 at 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 Stada). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Stada 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 (trombocythämmande läkemedel).

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

Simvastatin Stada med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, även Simvastatin Stada. 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.

Du ska inte ta Simvastatin Stada om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du blir gravid då du tar Simvastatin Stada ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Stada innehåller laktos

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

3. Hur du använder Simvastatin Stada

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 kolesterolsänkande kost under tiden du tar Simvastatin Stada.

Dosering:
Den rekommenderade dosen är en tablett Simvastatin Stadaen gång dagligen.

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

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

Om du använt för stor mängd av Simvastatin Stada

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 Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glöm tablett, ta bara din vanliga dos Simvastatin Stada vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att använda Simvastatin Stada

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 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)
- Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:
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 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 (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 biverkningar har rapporterades:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi).

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

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

Följande biverkningar har också rapporterats i mycket sällsynta fall:

- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag)
- gynekomasti (bröstförstoring hos män)
- muskelbristning

- sömnsvårigheter
- dåligt minne, minnesförlust, förvirring.

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas med tillgänglig information (har rapporterats):

- 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
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)[1]
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat)[1].

[1] 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 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 (har rapporterats).

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

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:

- laktos
- mikrokristallin cellulosa
- pregelatiniserad majsstärkelse
- butylhydroxianisol (E320)
- magnesiumstearat
- talk

Filmdragering:

- hydroxipropylcellulosa
- hypromellos
- talk
- titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”SVT” och ”10” på ena sidan och med brytskåra på den andra sidan.

PVC/PE/PVDC/Al-blister och PVC/PE/PVDC/Al-blister i aluminiumdospåse:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 och 250 filmdragerade tabletter.

PVC/PE/PVDC/Al-blister i aluminiumdospåse:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120 och 250 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnsäker förslutning:
100 filmdragerade tabletter och 300, 500 och 1000 filmdragerade tabletter för sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-18