

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Simidon

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

5. Hur Simidon ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simidon är och vad det används för

Simidon innehåller den aktiva substansen simvastatin och tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner. Dessa läkemedel verkar genom att minska mängden totalkolesterol, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och vissa fetter som kallas triglycerider i blodet. Simidon ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol). Du ska fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar detta läkemedel.

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 plackinlagring 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 diet under tiden du tar detta läkemedel.

Simidon 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 hög risk att få kranskärslssjukdom (eftersom du har diabetes, tidigare har haft slaganfall eller annan sjukdom i blodkärlen). Simidon kan förlänga ditt liv genom att det minskar risken för problem med hjärtsjukdom oavsett kolesterolvärdet i blodet.

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 Simidon 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 Simidon

Ta inte Simidon:

- 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 samtidigt tar 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 sakvinavir (HIV-proteashämmare som används vid HIV-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion)
 - nefazodon (används vid depression)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivåerna)
 - 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 Simidon 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 Simidon.

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- om du har en hög alkoholkonsumtion.
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simidon kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp.
Behandlingsuppehåll med Simidon kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) antingen via munnen eller via injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Simidon 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 Simidon, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Simidon. 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 Simidon.

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 upplever oförklarlig muskelvärk, känslighet för tryck eller muskelsvaghet. 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 kan vara större för dig vid höga doser av Simidon, särskilt med dosen 80 mg. Risken för muskelnedbrytning är även 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,
- du någon gång 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 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 Simidon).

Simidon har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simidon

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

- **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 Simidon igen. Intag av Simidon tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till svaghet, ömhet eller smärta i musklerna (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 kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin, eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner),
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid behandling av HIV),
- 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,
- α miodaron (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. Simidon). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simidon under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

Liksom för de läkemedel som är nämnda ovan, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, eller nyligen har tagit andra

läkemedel, 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 även om för din läkare om du tar niacin (nikotinsyra) eller en produkt som innehåller niacin och är av kinesiskt ursprung.

Simidon med mat och dryck:

Grapefruktjuice innehåller en eller flera beståndsdelar som kan öka mängden Simidon i blodet. Därför ska du inte dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka risken för muskelskada.

Graviditet och amning

Ta inte Simidon om du är gravid, försöker att bli gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Om du blir gravid medan du använder Simidon, måste du omedelbart sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

Ta inte Simidon 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

Simidon förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Simidon.

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.

Simidon innehåller laktos:

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Simidon

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig, beroende på ditt tillstånd, 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 diet under tiden du tar Simidon.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är simvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen.

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 öper hög risk för hjärt-kärlsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Användning för barn och ungdomar

För barn (10-17 år) med en ärftlig sjukdom kallad familjär hyperkolesterolemi är den vanliga rekommenderade startdosen 10 mg dagligen på kvällen. Maximal rekommenderad dos är 40 mg per dag.

Administreringssätt:

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Simidon

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 (112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Simidon

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

Om du slutar att ta Simidon

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),
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats.

Om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar, sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning:

- muskelsmärta, ömhet, svaghet, kramp eller muskelbristningar (mycket sällsynt). I sällsynta fall kan dessa muskelproblem vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler (rabdomyolys) 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
 - svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag) (mycket sällsynta),
 - 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 gulaktig färg av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, leversvikt (mycket sällsynt).
- inflammation i bukspottkörteln (svåra buksmärtor som strålar ut mot ryggen, illamående och kräkningar).

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har 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, "myrkrypningar", yrsel
- dimsyn, nedsatt syn
- matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar),
- utslag, klåda, håravfall,
- svaghet,
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt),
- dåligt minne (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring

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

- erektionsbesvär,
- depression,
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber,
- problem med senorna, ibland försvårad med bristning i senan.
- ihållande muskelsvaghet
- 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).

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.

Laboratorievärden

Förhöjda värden av leverfunktionen och ett muskelenzym (kreatininkinas) 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 Simidon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30° C. Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsliga. Fuktkänsliga.

Efter första öppnandet av tablettburken: Förvaras vid högst 25° C och används inom 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 filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E320), askorbinsyra (E300), vattenfri citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Dragering: hypromellos (E464), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), trietylcitrat (E1505), titandioxid (E171), talk (E553b), povidon K-30.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simidon 10 mg är en persikofärgad, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar längs brytskåran.

Simidon 20 mg är en mellanbrun, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar längs brytskåran.

Simidon 40 mg är en tegelröd, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar längs brytskåran.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar som ligger i en kartong eller HPDE-burkar.

Blistерförpackningar:

Simidon 10 mg, filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Simidon 20 mg, filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Simidon 40 mg, filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Tablettburkar:

Simidon 10 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 eller 500 tabletter.

Simidon 20 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 eller 500 tabletter.

Simidon 40 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford, Dublin 18
Irland

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Ombud:

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen
info@sanoswiss.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-12