

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin SUN

10 mg, 20 mg, och 40 mg filmdragerade tabletter
simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin SUN
3. Hur du använder Simvastatin SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin SUN är och vad det används för

Simvastatin SUN innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin SUN 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 SUN ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin SUN 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 SUN 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,
- kranskärslsjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärslsjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). Behandling med Simvastatin SUN 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 SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin SUN

Ta inte Simvastatin SUN

- om du är allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något av övriga innehållsämnen 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:
 - itraconazol, 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,
 - 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 SUN kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin SUN 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

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 SUN kanske inte är rätt läkemedel för dig,
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin SUN 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 SUN, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin SUN. 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 SUN.

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 höga 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, -ömheter 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 SUN, 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 SUN har studerats hos pojkar i åldern 10 – 17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3: Hur du använder Simvastatin SUN).

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

Andra läkemedel och Simvastatin SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Simvastatin SUN tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnitten ovanför "Använd inte Simvastatin SUN").

- 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 SUN igen. Intag av Simvastatin SUN 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 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 (t.ex. Simvastatin SUN). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin SUN 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 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 SUN.

Simvastatin SUN med mat och dryck

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 SUN innehåller laktos

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

3. Hur du använder Simvastatin SUN

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

Ta alltid Simvastatin SUN enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet under tiden du tar Simvastatin SUN.

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, 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 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 SUN på kvällen. Simvastatin SUN kan tas med eller utan mat.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin SUN

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 SUN

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

Om du slutar att ta Simvastatin SUN

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 Simvastatin SUN 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 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 muskelsmärta, 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 buksmärter.

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- 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,
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt),
- dåligt minne (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring,
- dimsyn och nedsatt syn.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi),
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichendoia utslag),
- värk-, ömhet-, svaghet-, eller kramper i musklerna, nedbrytning av muskler, muskelbristning,
- gynekomasti (brösthöjning hos män).

Följande biverkningar har även rapporterats, men förekomsten 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 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 SUN (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, 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 SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller antingen 10 mg, 20 mg eller 40 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är: *tablettkärna*: butylhydroxianisol (E320), laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, delvis pregelatiniserad majsstärkelse (1500), askorbinsyra, citronsyramonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Filmdrageringen:

10 mg: Opadry 20A 54963 rosa, består av: hydroxietylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E 171), talk, gul, röd, svart järnoxid (E 172).

20 mg: Opadry 20A 56532 brun, består av: hydroxietylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E 171), talk, gul, röd, svart järnoxid (E 172).

40 mg: Opadry 20A 54964 rosa, består av: hydroxietylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E 171), talk, gul, röd, svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett

10 mg: 8,0 mm ± 0,3 mm lång och 6,0 mm ± 0,3 mm bred, persikofärgad, oval, filmdragerad tablett märkt med "SST" på ena sidan och "10" på den andra sidan.

20 mg: 10,0 mm ± 0,3 mm lång och 7,5 mm ± 0,3 mm bred brun, oval, filmdragerad tablett märkt med "SST" på ena sidan och "20" på den andra sidan.

40 mg: 12,0 mm ± 0,3 mm lång och 9,0 mm ± 0,3 mm bred, rödbrun, oval, filmdragerad tablett märkt med "SST" på ena sidan och "40" på den andra sidan.

Blister av PVDC-överdragen klar, genomskinlig PVC-film med baksida av hård värmeförslutbar aluminiumfolie överdragen med värmeförslutningslack.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackning: 10 x 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132 JH Hoofddorp,
Nederländerna

Tillverkare:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132 JH Hoofddorp,
Nederländerna

Terapia S.A.,
124, Fabricii Street,
400632, Cluj Napoca,
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-12