

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Simvastatin Teva

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker någrabiverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Simvastatin Teva är och vad det används för
2. Innan du använder Simvastatin Teva
3. Hur du använder Simvastatin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Teva ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SIMVASTATIN TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Simvastatin tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner. Simvastatin minskar mängden blodfetter kallat kolesterol, främst det "onda" kolesterolet (LDL-C) och triglycerider. Simvastatin används när kosthållning och fysisk aktivitet inte längre är fullgod för att kontrollera dina blodfettsnivåer.

Om du har eller löper risk att utveckla hjärtsjukdom, kan behandling med simvastatin i samband med god kosthållning, oavsett om mängden kolesterol i ditt blod är normal, reducera risken för hjärt-kärlsjukdomar och dödsfall på grund av dessa sjukdomar.

Simvastatin som finns i Simvastatin Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER SIMVASTATIN TEVA

Använd inte Simvastatin Teva

- Om du är överkänslig (allergisk) mot simvastatin eller något av de övriga innehållsämnen i Simvastatin Teva (se avsnitt 6: "Övriga upplysningar")
- Om du har en leversjukdom eller blodtester som indikerar på att din leverfunktion inte är normal.
- Om du är gravid eller ammar (se avsnitt 2: "Graviditet och amning").
- Om du behandlas med något av följande (se avsnitt 2: "Intag av andra läkemedel")
 - läkemedel mot svampinfektioner (itakonazol, ketokonazol, flukonazol eller posakonazol)
 - antibiotika (erytromycin, klaritromycin eller telitromycin)
 - läkemedel mot HIV-infektion (proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir eller sakvinavir)
 - läkemedel mot depression (innehållande nefazodon).

Var särskilt försiktig med Simvastatin Teva

En hög nivå av kolesterol i ditt blod (hyperkolesterolemi) kräver att du är extra försiktig även om höga kolesterolhalter inte påverkar hur du mår. Medan du använder detta läkemedel ska du följa kostråden som rekommenderats av din läkare.

Berätta för din läkare omedelbart om du upplever en oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet i musklerna (se avsnitt 4: "Eventuella biverkningar"). I ovanliga fall kan muskelproblem, som uppstår i samband med behandling av simvastatin, vara allvarliga.

Du måste berätta för din läkare, på grund av risk för biverkningar på levern och muskler;

- om du har eller har haft medicinska problem eller någon allergi
- om du har en hög alkoholkonsumtion.
- om du tidigare har haft leversjukdom.
- om du har njurbesvär.
- om du har försämrad sköldkörtelfunktion
- om du är mer än 70 år.
- om du haft muskelproblem vid tidigare behandling med kolesterolsänkande läkemedel som kallas "statiner" eller "fibrater".
- om du eller någon i din familj har en ärftlig muskelsjukdom.

Din läkare kan vilja ta ett blodprov innan och efter behandling med Simvastatin för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du behöver genomgå en operation måste du berätta för din läkare eller sjukvårdspersonal att du använder simvastatin.

Om du har allvarliga andningsbesvär, kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du använder Simvastatin Teva.

Barn

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 använder Simvastatin Teva"). Simvastatin Teva har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Användning av andra läkemedel

Simvastatin kan orsaka en ökad risk för muskelproblem vid användning tillsammans med andra läkemedel (se avsnitt 4: "Eventuella biverkningar") därför är det särskilt viktigt att din läkare får kännedom om du använder följande läkemedel:

- Ciklosporin, används vid organtransplantation, psoriasis eller atopisk dermatit,
- Danazol, syntetisk androgen som används vid endometriosis,
- Itrakonazol, ketokonazol, flukonazol eller posakonazol mot svampinfektioner,
- Fibrater (t ex gemfibrozil eller bezafibrat) som sänker dina kolesterolhalter,
- Erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller fusidinsyra mot bakterieinfektioner,
- HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir eller sakvinavir mot behandling av HIV-infektioner,
- Nefazodon, ett läkemedel som används mot depressioner,
- Amiodaron, ett läkemedel mot oregelbundna hjärtslag,
- Verapamil eller diltiazem mot hjärtkärlsjukdomar,
- Höga doser (1 gram/dygn eller mer) av nikotinsyra, ett läkemedel som sänker dina blodfetter.
- Kolkicin mot gikt

Tala även om för din läkare om du använder

- läkemedel som påverkar blodets levringsförmåga (t ex warfarin, fenprokumon eller acenokumarol) för att förhindra blodproppar
- fenofibrat, som sänker ditt blodfettvärde
- rifampicin som är ett antibiotikum mot tuberkulos
- amlodipin som används mot hjärtproblem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av Simvastatin Teva med mat och dryck

Simvastatin Teva kan tas innan, under och efter middag (se avsnitt 3 "Hur du använder Simvastatin").

Du bör undvika att dricka grapefruktjuice under din behandling med Simvastatin Teva. Grapefruktjuice innehåller en eller flera ämnen som kan ändra simvastatins effekt.

Graviditet och amning

Graviditet

Simvastatin ska inte användas vid graviditet.

Simvastatin ska inte användas om du är gravid, planerar en graviditet eller misstänker att du är gravid. Om du blir gravid under behandling, avbryt behandlingen med simvastatin och kontakta din läkare: endast din läkare kan justera din dos så att den anpassas till ditt tillstånd.

Tala med din läkare om du planerar att bli gravid.

Amning

Det är inte känt om simvastatin utsöndras i bröstmjolk och bör därför inte användas av ammande mödrar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Simvastatin har liten eller ingen påverkan din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. När man kör bil eller använder maskiner bör man emellertid tänka på att yrsel är en ovanlig förekommande biverkan.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Simvastatin Teva

Simvastatin Teva innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER SIMVASTATIN TEVA

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

Dosen kan vara från 5 till 80 mg dagligen.

Din läkare kan justera dosen efter minst 4 veckors behandling till maximalt 80 mg per dygn. Den 80 mg dagliga dosen rekommenderas endast till patienter som har:

- väldigt höga halter blodfetter (allvarlig hyperkolesterolemi)
- hög risk för att få hjärtsjukdomar

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

I vissa fall kan läkaren förskriva lägre doser, speciellt om:

- du samtidigt behandlas med andra läkemedel (se avsnitt "Användning av andra mediciner")
- eller om du lider av vissa njursjukdomar (allvarlig njursvikt)

Den rekommenderade startdosen för barn (10 – 17 år) är vanligtvis 10 mg till kvällen. Högsta rekommenderade dos är 40 mg dagligen.

Simvastatin Teva tas oralt (sväljes). Ta tabletten(erna) på kvällen, såvida din läkare inte sagt något annat, med ett stort glas vatten. Tugga inte tabletterna.

Simvastatin Teva kan tas med eller utan föda.

För att behandla de höjda blodfettshalterna ska du bibehålla de kostrekommendationer du fått av din läkare under behandlingen med Simvastatin Teva.

Om din läkare har ordinerat simvastatin tillsammans med resiner (mediciner som sänker din kolesterolhalt), så ska du ta SimvastatinTeva minst 2 timmar innan eller 4 timmar efter att du tar din dosresiner.

Behandlingsperiod

För att simvastatin ska vara effektiv måste medicinen tas regelbundet och under hela den period som doktorn har rekommenderat även om behandlingsperioden är väldigt lång. Din läkare kommer be dig att lämna blodprov regelbundet för att kontrollera att din lever tolererar behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Teva

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. 09-471 977 eller 09-4711 i Finland och 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Simvastatin Teva

Försök att ta medicinen som din läkare angett. Om du har glömt att ta en dos, ta då ingen extra dos för att kompensera de doser som du glömt, utan fortsätt med nästa dos som normalt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Simvastatin Teva orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Till största delen är biverkningarna **sällsynta (förekommer hos 1 eller fler av 10 000 men färre än 1 av 1000 behandlade patienter)**.

Följande biverkningar har rapporterats som sällsynta:

- *Muskler:* muskelsmärta, och/eller muskelinflammation, muskel-ömhets, -svaghet eller -kramp (ibland med en ökning av muskelenzym, som upptäcks genom blodprov). I ovanliga fall kan muskelproblemen vara allvarliga och orsaka njurskador. Risken för muskelproblem är större vid högre doser av medicinen och är även större hos patienter med sämre njurfunktion. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever en oförklarad muskelsmärta, -ömhets, eller -svaghet. I ovanliga fall kan muskelproblem vara allvarliga.
- *Effekter på blodet:* Minskat antal röda blodkroppar.
- *Magtarmkanalen:* Förstoppningar, magsmärtor, väderspänningar, magsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar, bukspottkörtelinflammation.
- *Lever:* Inflammation i levern, gulsot, leverpåverkan.
- *Hud och hår:* Utslag, klåda, håravfall
- *Neurologiska effekter:* Huvudvärk, myrkrypningar eller domningar, yrsel, trötthet, problem med nerver i armar och/eller ben (periferneuropati).

Allergiska reaktioner kan uppkomma. Tecken på detta är svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals.

Dessa allergier kan orsaka andningssvårigheter, blodkärlsinflammation (vaskulit), reduktion av blodplättarna i blodet (trombocytopeni), ökning av "eosinofiler", en typ av vita blodkroppar, (eosinofili), smärta eller inflammationer i leder, klåda i samband med utslag (nässelutslag), blåmärken av okänd orsak, temporära blodvallningar, hudreaktion vid solbestrålning eller UV-bestrålning, inflammatorisk hudsjukdom (dermatomyositis), feber, andnöd, och sjukdomskänsla.

Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta att ta simvastatin och kontakta omedelbart läkare.

Leversvikt eller senskador inklusive brustna sensorer har observerats mycket sällan (hos färre än 1 av 10 000 patienter).

Följande biverkningar har rapporterats med vissa statiner: sömnproblem inklusive sömnlöshet och mardrömmar, minnesförlust, sexuella svårigheter, depression och andningssvårigheter inklusive kontinuerlig hosta och/eller andnöd eller feber.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SIMVASTATIN TEVA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är simvastatin. Varje tablett innehåller 5, 10, 20, 40 eller 80 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, Mikrokristallin cellulosa, Pregelatiniserad majsstärkelse, Butylhydroxianisol (E320), Magnesiumstearat, Askorbinsyra, Citronsyra monohydrat, Hypromellos (E464), Titandioxid, Macrogol 3350, Triacetin, Järnoxid röd (E172).
5 mg, 10 mg, 20 mg och 80 mg innehåller även gul järnoxid (E172).
5 mg och 80 mg innehåller även svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter:

Simvastatin Teva 5 mg är gul-bruna, märkta "7152" på ena sidan och "93" på den andra.

Simvastatin Teva 10 mg är ljusrosa, märkta "7153" på ena sidan och "93" på den andra.

Simvastatin Teva 20 mg är ockrafärgade, märkta "7154" på ena sidan och "93" på den andra.

Simvastatin Teva 40 mg är rosa, märkta "7155" på ena sidan och "93" på den andra.

Simvastatin Teva 80 mg är tegelröda, kapselformade, märkta "7156" på ena sidan och "93" på den andra.

Simvastatin finns i förpackningsstorlekarna 10, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 filmdragerade tabletter. Simvastatin Teva 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter finns även i förpackningsstorlekarna 60, 84 eller 90 tabletter.