

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Simvastatin Actavis

10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter
simvastatin

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. VAD SIMVASTATIN ACTAVIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Simvastatin Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner. Dessa verkar genom att sänka mängden kolesterol och vissa fettämnen som kallas triglycerider i blodet.

Simvastatin Actavis används för:

- att sänka kolesterol och triglycerider i blodet när kost med lågt fetthinnehåll och andra åtgärder (såsom motion, viktnedgång) har misslyckats.
- att sänka ärftliga höga kolesterolnivåer i blodet (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som komplement till diet och andra behandlingar avsedda för att minska fettnivåerna i blodet (t ex LDL-afäres), eller när sådana behandlingar inte är lämpliga.
- att minska risken för kranskärlssjukdom om du har åderförkalkning (arterioskleros) eller diabetes, även om dina kolesterolnivåer är normala, samtidigt med diet och andra behandlingar.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. INNAN DU ANVÄNDER SIMVASTATIN ACTAVIS

Använd inte Simvastatin Actavis

- om du är överkänslig (allergisk) för simvastatin eller något av övriga innehållsämnen i Simvastatin Actavis.
- om du har leverproblem eller ständigt hög nivå av vissa leverenzzymer (serumtransaminaser).

- om du är gravid eller ammar.
- om du tar något av följande läkemedel (se även avsnittet "Intag av andra läkemedel" nedan):
 - o vissa läkemedel mot svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol eller posakonazol)
 - o vissa läkemedel för behandling av AIDS(HIV-proteashämmare, såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir)
 - o vissa antibiotika (erytromycin, klaritromycin eller telitromycin)
 - o det antidepressiva läkemedlet nefazodon.

Var särskilt försiktig med Simvastatin Actavis

- om du under behandling med Simvastatin Actavis får oförklarlig muskelsmärta, muskelömheter eller muskelsvaghet. Simvastatin Actavis kan orsaka muskelproblem (myopati) och ibland muskelnedbrytning med muskelkramper, feber och rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolys). Risken för muskelnedbrytning är större vid högre doser. Kontakta omedelbart läkare om du får muskelsmärta, muskelömheter eller muskelsvaghet.
- om något av följande gäller dig, eftersom du kan ha ökad risk för muskelnedbrytning:
 - > du är 65 år eller äldre
 - > du är kvinna
 - > du har njurproblem
 - > du har problem med sköldkörteln (och inte tar läkemedel mot det)
 - > du eller någon nära släkting till dig har en ärftlig muskelsjukdom
 - > du tidigare har fått muskelproblem vid behandling med simvastatin eller andra statiner eller fibrater (andra kolesterolsänkande läkemedel)
- om du tar vissa andra läkemedel: se även avsnittet "Intag av andra läkemedel"
- om du konsumerar stora mängder alkohol eller tidigare har haft leverproblem eller leversjukdom. Simvastatin Actavis kan påverka din lever utan att du märker det genast. Din läkare kanske tar några blodprov för att kontrollera din lever före och efter behandlingen påbörjats
- om du ska opereras snart. Du kan behöva avsluta behandlingen med simvastatin tillfälligt.

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Actavis om du:

- har svår lungfunktionsnedsättning.

Rådfråga läkaren om något av ovanstående gäller dig eller har gällt dig tidigare.

Användning av andra läkemedel

Observera att följande uppgifter även kan gälla produkter som du tog för en tid sedan eller kan komma att ta någon gång i framtiden.

Du kanske känner de läkemedel som nämns nedan under ett annat namn, oftast märkesnamnet. I detta avsnitt nämns inte läkemedlets märkesnamn, endast namnet på den aktiva substansen eller gruppen av aktiva substanser. Därför ska du alltid noga kontrollera kartongen och bipacksedeln till det läkemedel som du tar för att få reda på vilken den aktiva substansen är.

Risken för muskelproblem kan öka om **Simvastatin Actavis** tas tillsammans med följande läkemedel: (vissa av dessa har redan angivits i ovanstående avsnitt "Ta inte **Simvastatin Actavis** ")

- fibrater (andra kolesterolsänkande läkemedel såsom genfibrozil, bezafibrat)
- ciklosporin (läkemedel som används för att **häm** immunsystemet)
- vissa läkemedel mot svampinfektion (såsom **ketokonazol**, itrakonazol, **flukonazol**, posakonazol)
- antibiotikapreparaten erytromycin, klaritromycin eller telitromycin
- vissa läkemedel för behandling av **AIDS (HIV-proteashämmare)**
- danazol (läkemedel för behandling av **endometrios** och bröstcystor hos kvinnor)
- det antidepressiva läkemedlet nefazodon
- amiodaron, ett läkemedel mot oregelbundna hjärtslag
- verapamil, **diltiazem** eller amlodipin (läkemedel för behandling av högt **blodtryck**, bröstsmärta i samband med hjärtsjukdom eller andra hjärttillstånd)
- fusidinsyra som tablett eller **infusion** (ett läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner)
- kolkicin (läkemedel mot **gikt**).

- Du ska tala om för din läkare speciellt om du tar
- läkemedel som motverkar blodproppar (antikoagulationsmedel, såsom fenprokumon, acenokumarol och **warfarin**)
- fenofibrater (andra läkemedel för att sänka kolesterolnivåerna)
- niacin (andra läkemedel för att sänka kolesterolnivåerna)
- rifampicin (**antibiotika** vid behandling av **tuberkulos**).

Om du är av kinesiskt ursprung är det särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder **niacin (nikotinsyra)** eller en **niacin-innehållande** produkt.

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

Intag av Simvastatin Actavis med mat och dryck

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

Tabletten kan tas antingen med eller utan mat.

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar i åldern 10 – 17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se HUR DU ANVÄNDER **SIMVASTATIN ACTAVIS**).

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

Graviditet och amning

Ta inte **Simvastatin Actavis** om du är gravid, försöker bli gravid eller misstänker att du kan vara gravid, eftersom säkerheten hos gravida kvinnor inte har fastställts. Om du blir gravid medan du använder **Simvastatin Actavis**, ska du omedelbart sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

Inga data på utsöndring av **simvastatin** i bröstmjolk finns tillgängliga. Eftersom många läkemedel utsöndras i modersmjolk och på grund av risken för allvarlig**biverkningar**, ska du inte amma ditt barn under tiden du tar **Simvastatin** Actavis. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Simvastatin Actavis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Sällsynta fall av yrsel har emellertid rapporterats hos patienter som tar simvastatintabletter (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Framför inte fordon eller använd maskiner som kräver uppmärksamhet om du får denn**biverkning**.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Simvastatin Actavis

Bland övriga innehållsämnen i **Simvastatin** Actavis tablett finns en sockerart som kallas **laktos**. Kontakta din läkare om du tidigare har fått reda på av läkare att du inte tål vissa sockerarter innan du tar medicinen.

3. HUR DU ANVÄNDER SIMVASTATIN ACTAVIS

Ta alltid dina tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Dosen är en tablett **Simvastatin** Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen på kvällen. Tablett ska sväljas.

Dosen 80 mg rekommenderas endast till vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper stor risk för hjärt-kärlsjukdom.

Läkaren kan vid behov öka **dosen** i intervaller på minst 4 veckor till maximalt 80 mg per dag som engångsdos på kvällen.

Om läkaren har ordinerat en gallsyrabindare (ett annat läkemedel som sänker kolesterolhalten, t ex kolestyramin) tillsammans med **simvastatin** ska du ta **simvastatin** minst två timmar före eller fyra timmar efter det att du tog gallsyrabindaren.

Barn och ungdomar (10-17 år):

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

Bruksanvisning

Simvastatin Actavis tabletter ska tas med vatten. Ta tabletterna med eller utan mat.

Behandlingslängd

Du kommer att behöva ta Simvastatin Actavis under lång tid. Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du behöver ta Simvastatin Actavis.

Om du tycker att effekten av Simvastatin Actavis är för kraftig eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Simvastatin Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Simvastatin Actavis

Om du strax efter den rätta tidpunkten kommer på att du har glömt att ta en dos, ska du ta den så snart som möjligt. Men om det nästan är tid att ta nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos när det är dags för den. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Simvastatin Actavis

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan ditt kolesterol öka igen. Det är därför viktigt att du, även om du har fysiska besvär, rådfrågar läkare innan du avbryter behandlingen. Han/hon kan tala om för dig om du kan sluta och bästa sättet att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Simvastatin Actavis orsakabiverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande indelning används för att beskriva hur oftabiverkningar har rapporterats:

- Sällsynta (hos 1 eller fler av 10 000 och färre än 1 av 1 000 behandlade patienter)
- Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 behandlade patienter).

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

> svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter

> utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur

- > värk eller inflammation i lederna
- > inflammation i blodkärl
- > blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad, nässelutslag, hudkänslighet mot solbestrålning, feber, rodnad
- > andnöd 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, ofta med svåra buksmärtor.

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, "myrkrypningar", yrsel
- matsmältningsbesvär (buksmärtor, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt)
- dåligt minne (mycket sällsynt).

Möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inkluderande sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella problem
- depression
- andningsproblem inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber.

Laborativvärden

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

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du får någon av de angivna allvariga biverkningarna, ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SIMVASTATIN ACTAVIS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Använd inte tablettorna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat" eller "Exp". Uttrycket "Exp" betyder "utgångsdatum". De första två siffrorna anger månaden, de sista siffrorna anger året. 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

- Det aktiva innehållsämnet är: **Simvastatin**.

Varje **Simvastatin** Actavis filmdragerad tablett 10 mg, 20 mg eller 40 mg innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg **simvastatin**vardera.

- Övriga innehållsämnena:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E 320), **askorbinsyra** (E300), citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering: hypromellos (E464), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), trietylcitrat (E1505), titandioxid (E 171), povidon. Röd och gul järnoxid (E172) används som färgmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, ovala, bikonvexa med brytskåra på ena sidan.

Simvastatin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter är hudfärgade, ovala, bikonvexa med brytskåra på ena sidan.

Simvastatin Actavis 40 mg filmdragerade tabletter är tegelröda, ovala, bikonvexa med brytskåra på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar som ligger i en kartong innehållande 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Nordic A/S

Örnegårdsvej 16

DK-2820 Gentofte

Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-01-21