

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Simvastatin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Simvastatin Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Simvastatin Krka 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

simvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Simvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Simvastatin Krka -tabletteja
3. Miten Simvastatin Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simvastatin Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Simvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään

Simvastatin Krka sisältää vaikuttavana aineena simvastatiinia. Simvastatin Krka -tabletteja käytetään veren kokonaiskolesteroli- ja LDL-kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Simvastatin Krka suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää veressä. Simvastatin Krka kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista rasvoista. Kokonaiskolesteroli muodostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesteroleista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakin. Lopulta plakin muodostus voi johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa tai tukkia verenvirtauksen elintärkeisiin elimiin kuten sydämeen ja aivoihin. Verenvirtauksen estyminen voi johtaa sydän- tai aivoinfarktiin.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää huonon kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja ehkäisee sydänsairauksia.

Triglyseridit ovat toinen muoto veren rasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista.

- Simvastatin Krka -tabletteja käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon kanssa, jos
- kolesteroliarvosi (primaarinen hyperkolesterolemia) tai veresi rasva-arvot (sekamuotoinen hyperlipidemia) ovat kohonneet
 - sinulla on perinnöllinen, veren kolesteroliarvoja suurentava sairaus (homotsygoottinen, perinnöllinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä myös muuta hoitoa Simvastatin Krka -tablettien lisäksi.
 - sinulla on sepelvaltimotauti tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, olet sairastanut aivohalvauksen tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Simvastatin Krka voi

pidentää elinikäsi vähentämällä sydänsairauksien vaaraa, riippumatta veresi kolesterolipitoisuudesta.

Yleensä korkeat veren kolesteroliarvot eivät aiheuta minkäänlaisia äkillisiä oireita. Lääkäri voi määrittää kolesteroliarvosi yksinkertaisella verikokeella. Käy lääkärin vastaanotolla säännöllisesti, huolehdi kolesteroliarvosi seurannasta, ja keskustele hoidostasi ja sen tavoitteista lääkärin kanssa.

Simvastatiinia, jota Simvastatin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Simvastatin Krka -tabletteja

Älä ota Simvastatin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla parhaillaan on jokin maksasairaus
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät yhtä tai useampaa seuraavista lääkkeistä, joiden vaikuttava aine on
 - itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
 - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään infektioiden hoitoon)
 - HIV-proteasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (HIV-proteasainestäjiä käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
 - bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioiden hoitoon)
 - nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
 - kobisistaatti
 - gemfibrotsiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
 - siklosporiini (käytetään elinsiirtopotilaille)
 - danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. Endometriosisi on tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella)
- jos käytät tai olet viimeisten 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeri-infektio lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Simvastatin Krka -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia lihasvaivoja (rabdomyolyysin).

Älä käytä Simvastatin Krka -valmistetta enemmän kuin 40 mg, mikäli käytät samanaikaisesti lomitapidia (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairaudesta hoitoon).

Kysy lääkäriltä, ellet ole varma onko lääkkeesi lueteltu yllä olevassa listassa.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille:

- kaikista sairauksistasi ja mahdollisista allergioistasi.
- jos käytät runsaasti alkoholia.
- jos sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Tällöin Simvastatin Krka ei ehkä sovi sinulle.
- jos olet menossa ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Voi olla, että Simvastatin Krka -lääkityksesi on keskeytettävä joksikin aikaa.
- jos olet aasialaista syntyperää, sillä saatat tarvita erilaisen annoksen.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityselimissä) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Lääkärin pitää otattaa sinulta verinäyte ennen Simvastatin Krka -hoidon aloittamista ja jos sinulla on oireita maksan toimintahäiriöstä Simvastatin Krka -hoidon aikana. Tämän verikokeen tarkoituksena on tarkistaa maksasi toiminta.

Lääkäri saattaa myös tarvita toisen verinäytteen tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Simvastatin Krka -hoidon.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Lihasoireet voivat nimittäin joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, ja niihin saattaa liittyä lihaskudoksen hajoamista, mikä puolestaan voi johtaa munuaisvaurioihin. Hyvin harvoissa tapauksissa nämä oireet ovat johtaneet potilaan kuolemaan.

Lihaskudosvaurioiden riski on suurempi käytettäessä suurempia Simvastatin Krka -annoksia, etenkin 80 mg:n annosta. Lihaskudoksen hajoamisen vaara on myös suurempi tietyillä potilailla. Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- käytät runsaasti alkoholia
- sinulla on jokin munuaissairaus
- sinulla on jokin kilpirauhassairaus
- olet yli 65-vuotias
- olet nainen
- jokin aikaisempi kolesterolilääkitys statiineihin tai fibraatteihin kuuluvalla lääkkeellä on aiheuttanut lihasvaivoja
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Lapset ja nuoret

Simvastatiinin turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10–17-vuotiaiden poikien sekä tyttöjen, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3) hoidossa. Simvastatiinia ei ole tutkittu alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa. Käännä lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin Krka

On erityisen tärkeää, että muistat kertoa lääkärille, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista. Simvastatin Krka -tablettien käyttö yhdessä näiden lääkkeiden kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevan otsikon, ”Älä ota Simvastatin Krka -tabletteja”, alla):

- jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö tilapäisesti. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Simvastatin Krka -valmistetta on taas turvallista ottaa. Simvastatin Krka -valmisteen ottaminen samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysistä kohdasta 4.
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- danatsoli (synteettinen hormoni, jota käytetään endometrioosin hoitoon. Endometrioosi on tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella.)
- lääkkeet, joiden vaikuttava aine on esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- fibraatit, joiden vaikuttava aine on esim. gemfibrotsiili tai betsafibraatti (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)

- HIV-proteasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään AIDSin hoitoon)
- hepatiitti C -viruslääkkeet, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioiden hoitoon)
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on kobisistaatti
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- verapamiili, diltiatseemi tai amlopidiini (käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauksiin liittyvän rintakivun ja muiden sydänsairauksien hoitoon)
- lomitapidi (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon)
- daptomysiini (lääke, jota käytetään vaikeiden ihon ja ihonalaisten kudosten tulehdusten ja bakteremian hoitoon). On mahdollista, että lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi, kun tätä lääkevalmistetta käytetään samanaikaisesti simvastatiinin (kuten Simvastatin Krka -valmisteen) kanssa. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on keskeytettävä Simvastatin Krka -hoito väliaikaisesti.
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon)
- tikagrelori (verihutaleiden estäjä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muista etenkin mainita, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfariini, fenprokumoni tai asenokumaroli (antikoagulantteja)
- fenofibraatti (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja)
- niasiini (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon).

Sinun tulisi myös kertoa jokaiselle lääkärille, joka määrää sinulle uutta lääkettä, että käytät Simvastatin Krka -tabletteja.

Simvastatin Krka ruuan ja juoman kanssa

Greippimehu sisältää yhtä tai useampaa ainetta, jotka vaikuttavat joidenkin lääkkeiden (mm. Simvastatin Krka -tablettien) käyttäytymiseen elimistössä, ja siksi greippimehun juomista on syytä välttää.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Simvastatin Krka -tabletteja, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos tulet raskaaksi Simvastatin Krka -hoidon aikana, lopeta heti Simvastatin Krka -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriisi. Älä käytä Simvastatin Krka -tabletteja imetyksen aikana, sillä lääkeaineen mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Simvastatiinilla ei oleteta olevan suoranaista vaikutusta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Huomioi kuitenkin, että Simvastatin Krka voi aiheuttaa huimausta joillekin käyttäjille.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Simvastatin Krka sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Simvastatin Krka -tabletteja otetaan

Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi, nykyisen hoitosi ja henkilökohtaisen riskin perusteella.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jatka kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista simvastatiinihoidon ajanakin.

Annos:

Suosittelun annos on yksi 10 mg:n, 20 mg:n tai 40 mg:n Simvastatin Krka -tabletti suun kautta, kerran vuorokaudessa.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi aina 80 mg:aan asti. Annosmuutosten välissä on kuitenkin aina oltava vähintään neljä viikkoa. **Älä koskaan ylitä 80 mg:n vuorokausiannosta.**

Lääkäri voi myös määrätä pienempiä annoksia, varsinkin, jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä tai sairastat tietynlaista munuaissairautta.

80 mg:n annostusta suositellaan ainoastaan aikuisille potilaille, joiden kolesteroliarvot ovat erityisen korkeat ja joiden riski sairastua sydänsairauksiin on suuri ja joille toivottua hoitotulosta ei ole saatu pienemmillä annoksilla.

Lapset ja nuoret:

Tavanomainen suositeltu aloitusannos lapsille (10–17-vuotialle) on 10 mg vuorokaudessa iltaisin. Suurin suositeltu annos on 40 mg vuorokaudessa.

Antotapa ja hoidon kesto:

Ota Simvastatin Krka -tabletit iltaisin. Voit ottaa lääkkeen joko ruuan kanssa tai muuna aikana. Jatka Simvastatin Krka -hoitoa niin kauan kuin lääkäri näin määrää.

Jos lääkäri on määrännyt sinua käyttämään Simvastatin Krka -tabletteja yhdessä toisen kolesterolia alentavan lääkkeen, joka sitoo sappihappoja, kanssa, Simvastatin Krka -tabletti tulee ottaa viimeistään kaksi tuntia ennen tämän toisen lääkkeen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Simvastatin Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Simvastatin Krka -tabletteja:

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Ota normaali annos seuraavana päivänä tavanomaiseen lääkkeenottoaikaan.

Jos lopetat Simvastatin Krka -tablettien käytön:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska kolesteroliarvosasi voivat taas nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan haittavaikutusten yleisyyttä:

- harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- tuntematon (voi esiintyä saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin.

Jos saat jonkun alla luetelluista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai lähimmän sairaalan ensiapuun:

- lihassärky, -arkuus, -heikkous ja -krampit. Nämä haittavaikutukset saattavat joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, jolloin niihin liittyy lihaskudoksen tuhoutumista ja sen seurauksena munuaisvaurioita. Hyvin harvoin oireet ovat myös johtaneet potilaan kuolemaan.
- yliherkkyys, eli allergiset reaktiot, kuten:
 - kasvojen, kielen ja nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - kova lihaskipu, jota useimmiten ilmenee hartioissa ja lonkissa
 - ihottuma, johon liittyy heikkoutta raajojen ja niskan lihaksissa
 - nivelsärky tai -tulehdus (polymyalgia rheumatica)
 - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
 - epätavalliset mustelmat, ihottuma ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon valoyliherkkyys, kuume, punoitus
 - hengenahdistus (dyspnea) ja sairauden tunne
 - lupustyyppiset oireet (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja veriarvomuutokset).
- maksatulehdus, johon liittyy seuraavia oireita: ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, kutinaa, virtsan tummumista ja ulosteiden vaalenemista, väsymyksen tai heikkouden tunnetta, ruokahaluttomuutta, maksan vajaatoimintaa (hyvin harvoin).
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin:

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- käsien ja jalkojen tunnottomuus tai heikkous
- päänsärky, pistelyn tunne, huimaus
- hämärtynyt näkö ja näön heikentyminen
- ruoansulatuskanavan oireet (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- ihottuma, kutina ja hiustenlähtö
- heikkous
- unettomuus (hyvin harvoin)
- muistin heikkeneminen (hyvin harvoin), muistinmenetys, sekavuus.

Seuraavaa vakavaa haittavaikutusta on raportoitu hyvin harvoin:

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksia)
- ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidi lääkeainehottuma)
- lihasrepeämä
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella (esiintymistiheys tuntematon):

- erektiohäiriö
- masennus
- tulehdus keuhkoissa, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia mukaan lukien itsepintainen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänteiden ongelmat, johon liittyy joskus myös jänteen repeämä
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Joillakin statiineilla raportoituja muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, mukaan lukien painajaiset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- Diabetes. Diabetes on todennäköisempi, jos verensokeriarvot ja veren rasva-arvot ovat korkeat, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilaasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- lihassärky, -arkuus tai jatkuva lihasheikkous, jotka eivät häviä Simvastatin Krka -tablettien lopettamisen jälkeen (yleisyys tuntematon).

Laboratoriotutkimukset:

Joidenkin maksan toimintaa kuvaavien ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiinikinaasia) mittaavien verikokeiden tuloksissa on ilmennyt kohonneita arvoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Simvastatin Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Simvastatin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on simvastatiini.
Simvastatin Krka 10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg simvastatiinia.
Simvastatin Krka 20 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg simvastatiinia.
Simvastatin Krka 40 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg simvastatiinia.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat esigelatinoitu tärkkelys, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460 (i)), butyylihydroksianisoli (E320), askorbiinihappo (E300), maissitärkkelys, sitruunahappo, magnesiumstearaatti (E470b) tablettiytymässä ja hypromelloosi (E464), talkki (E553b), propyleeniglykoli ja titaanidioksidi (E171) kalvopäällysteessä.
Ks. kohta 2 ”Simvastatin Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Simvastatin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, valkoisia, yhdellä puolella merkintä ”10”, toisella puolella jakoura. Tabletin mitat: noin 9 x 4 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Simvastatin Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, valkoisia, yhdellä puolella merkintä ”20”, toisella puolella jakoura. Tabletin mitat: noin 11 x 5 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Simvastatin Krka 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, valkoisia, yhdeltä puolelta sileitä, toisella puolella jakoura. Tabletin mitat: noin 11 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Simvastatin Krka 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Simvastatin Krka kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana koteloissa, joissa on 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100 ja 100 x 1 tablettia läpipainopakkauksissa (PVC/PE/PVDC/Al).

Simvastatin Krka 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Simvastatin Krka kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana kotelossa, jossa on 250 tablettia polyetyleni (HDPE) -tablettipurkissa, jossa on peukaloinnin paljastava polypropyleeni (PP) -suljin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Simvastatin Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin Krka 20 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin Krka 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 finns information om följande:

1. Vad Simvastatin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Krka
3. Hur du tar Simvastatin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Krka är och vad det används för

Simvastatin Krka innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Krka 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 Krka ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin Krka tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt total kolesterol 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" 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 kost under tiden du tar detta läkemedel.

Simvastatin Krka 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 Krka

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 Krka 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 Simvastatin Krka

Använd inte Simvastatin Krka:

- om du är allergisk mot simvastatin eller något av övriga innehållsämnen 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)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (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 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 Simvastatin Krka kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Krka 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 Krka kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Krka kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.
- 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 Simvastatin Krka, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin Krka. 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 Krka.

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, -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 Krka, detta 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 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 även 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 har studerats hos pojkar i åldern 10–17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3). Simvastatin har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Krka

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

- om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta att ta detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att återuppta behandlingen med Simvastatin Krka. Att ta Simvastatin Krka tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). För mer information om rabdomyolys, se avsnitt 4
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometriosis, 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 kolesterolvärdet)
- 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 Krka). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Krka under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt).
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel).

Tala också om för din 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, fenpropukumon 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 Krka.

Simvastatin Krka med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, även Simvastatin Krka. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Simvastatin Krka om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Simvastatin Krka ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

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

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.

Simvastatin Krka innehåller laktos

Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Simvastatin Krka

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 eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar Simvastatin Krka.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är en tablett Simvastatin Krka 10 mg, 20 mg eller 40 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 löper hög 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.

Administreringsätt och behandlingens längd:

Ta Simvastatin Krka på kvällen. Simvastatin Krka kan tas med eller utan mat.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Krka

Om du har 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Simvastatin Krka

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

Om du slutar att ta Simvastatin Krka

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 (förekommer hos ett okänt antal användare)

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats.

Om någon av dessa allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läke medel 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 solstrålning, 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 biverkningar har rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, ”myrkrypningar”, yrsel
- dimsyn och nedsatt syn
- matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- sömnsvårigheter (mycket sällsynt)
- dåligt minne (mycket sällsynt), minnesförlust, förvirring.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag)
- muskelbristning
- gynekomasti (brösthörstoring hos män).

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 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)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

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 andfäddhet.

Ytterligare möjliga biverkningar som rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar, inkluderande mardrömmar
- sexuella problem
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och 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 Krka (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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Simvastatin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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.
Simvastatin Krka 10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg simvastatin.
Simvastatin Krka 20 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg simvastatin.
Simvastatin Krka 40 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är pregelatiniserad stärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460(i)), butylhydroxianisol (E320), askorbinsyra (E300), majsstärkelse, citronsyra, magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och hypromellos (E464), talk (E553b), propylenglykol, titandioxid (E171) i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Simvastatin Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Krka 10 mg filmdragerade tabletter är ovala, vita, märkta ”10” på den ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. Tablettdimensioner: cirka 9 x 4 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Simvastatin Krka 20 mg filmdragerade tabletter är ovala, vita, märkta ”20” på den ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. Tablettdimensioner: cirka 11 x 5 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Simvastatin Krka 40 mg filmdragerade tabletter är runda, vita, släta på den ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. Tablettdimensioner: cirka 11 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Simvastatin Krka 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Krka filmdragerade tabletter finns i förpackningarna 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 98, 100 och 100 x 1 filmdragerade tabletter i (PVC/PE/PVDC/Al) blister.

Simvastatin Krka 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Krka filmdragerade tabletter finns i förpackningen 250 filmdragerade tabletter i polyetylen (HDPE) tablettburk med säkerhetsförseglad polypropenförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.