

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Simvastatin Actavis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Simvastatin Actavis 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Simvastatin Actavis 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

simvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Simvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin Actavis -valmistetta
3. Miten Simvastatin Actavis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simvastatin Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Simvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Simvastatin Actaviksen vaikuttava aine on simvastatiini, joka kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Ne vaikuttavat alentamalla kokonaiskolesterolin, ”pahan” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja triglyserideiksi kutsuttujen rasva-aineiden pitoisuutta veressäsi. Lisäksi Simvastatin Actavis nostaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) pitoisuutta. Kun käytät tätä lääkettä, sinun on samalla noudatettava kolesterolia laskevaa ruokavaliota.

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

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakkia. Lopulta plakin muodostus voi johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa verenvirtausta elintärkeisiin elimiin, kuten sydämeen ja aivoihin, tai tukkia sen kokonaan. 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 toisia verenkierron rasvoja, jotka voivat myös lisätä sydänsairauksien riskiä.

Simvastatin Actavis -valmistetta käytetään:

- alentamaan veren kolesteroli- ja triglyseridipitoisuutta silloin kuin vähärasvainen ruokavalio, liikunta ja painonpudotus eivät riitä tuottamaan riittävää hoitotulosta (primaarinen hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen hyperlipidemia).
- alentamaan perinnöllisesti korkeita kolesterolipitoisuuksia veressä (niin sanotussa homotsygoottisessa familiarisessa hyperkolesterolemiassa) yhdessä ruokavalion ja muiden hoitomuotojen kanssa (esim. LDL-afereesin) tai kun muut hoitomuodot eivät ole riittäviä

- alentamaan sepelvaltimotaudin riskiä yhdessä ruokavalion ja muiden hoitomuotojen kanssa jos sinulla on havaittu valtimoiden kovettumista (arterioskleroosi) tai diabetes vaikka veren kolesterolipitoisuutesi on normaali.

Useimmilla korkea kolesteroli ei aiheuta välittömiä oireita. Lääkäri voi mitata kolesterolisi yksinkertaisella verikokeella. Käy säännöllisesti lääkärissä, seuraa kolesteroliarvojesi ja keskustele lääkärin kanssa tavoitteistasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin Actavis -valmistetta

Älä käytä Simvastatin Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta tai pysyvästi kohonnut tiettyjen maksaentsyymien pitoisuustaso (seerumin transaminaasit)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät samanaikaisesti yhtä tai useampaa seuraavista lääkeaineista:
 - ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
 - HIV-proteaasin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (HIV-infektion hoitoon)
 - bosepreviiri tai telapreviiri (hepatiitti C -virusinfektion hoitoon)
 - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
 - nefatsodoni (masennuslääke)
 - gemfibrotsiili (kolesterolin alentamiseen)
 - siklosporiini (käytetään usein elinsiirron saaneiden potilaiden hoitoon)
 - danatsoli (synteettinen hormonivalmiste endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella.)
- jos käytät tai olet käyttänyt tai sinulle on annettu viimeisen seitsemän päivän aikana fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon).

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et tiedä, onko lääkkeesi mainittu yllä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Simvastatin Actavis -valmistetta.

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi allergiat mukaan lukien.
- Kerro lääkärille, jos kulutat suuria määriä alkoholia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut maksasairaus. Simvastatin Actavis -valmiste ei ehkä sovi sinulle.
- Kerro lääkärille, jos olet menossa leikkaukseen. Sinun voi olla tarpeen keskeyttää Simvastatin Actavis -tablettien käyttö hetkellisesti.

Lääkärin on otettava verikoe ennen kuin aloitat Simvastatin Actavis -valmisteen käytön. Tällä mitataan maksasi toimintakykyä.

Lääkäri saattaa määrätä verikokeita tarkistaakseen maksan toimintakyvyn Simvastatin Actavis -valmisteen käytön aloittamisen jälkeen.

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-asteinen keuhkosairaus.

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos tunnet selittämätöntä lihaskipua, kosketusherkkyyttä tai lihasheikkoutta. Joissain harvinaisissa tapauksissa lihashaitat voivat olla vakavia (mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka johtaa munuaisvaurioihin) ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.

Sinulla saattaa olla suurempi riski lihaskudoksen hajoamiseen suurempia Simvastatin Actavis -annoksia käytettäessä (erityisesti 80 mg:n annos). Lihaskudoksen hajoamisriski voi olla myös yksilöllisesti suurempi tietyillä potilailla. Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- olet yli 65-vuotias
- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on kilpirauhasongelmia
- sinulla tai jollakin perheesi jäsenellä on perinnöllinen lihassairaus
- olet nainen
- sinulla on ollut aikaisemmin lihasongelmia statiineiksi tai fibraateiksi kutsuttavien kolesterolia alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä
- jos käytät suuria määriä alkoholia

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua tai on koskenut sinua aikaisemmin.

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10–17-vuotiailla pojilla sekä tytöillä, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3. Miten Simvastatin Actavis -valmistetta käytetään).

Simvastatin Actavis -valmistetta ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla. Käänny lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ota huomioon, että seuraavaksi esitetyt asiat saattavat myös toteutua aikaisemmin käyttämiesi lääkkeiden kohdalla tai myös sellaisten lääkkeiden kohdalla, joita ehkä tulet käyttämään tulevaisuudessa.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä. Lihasongelmienvälinen riski on suurempi kuin tavallisesti jos Simvastatin Actavis -valmistetta käytetään seuraavien lääkeaineiden kanssa (Huom. Jotkut näistä on jo mainittu kohdassa: Älä käytä Simvastatin Actavis -valmistetta).

- fibraatit (muita kolesterolin alentamiseksi käytettäviä lääkeaineita, esimerkiksi gemfibrotsiili, betsafibraatti)
- siklosporiini (immuunijärjestelmän toiminnan lamaamiseen käytettävä lääkeaine, käytetään usein elinsiirtopotilailla)
- lääkkeet, kuten itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (antibiootteja)
- tietyt HIV-infektion hoidossa käytetyt lääkkeet (HIV-proteasiinin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri)
- bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektion hoitoon)
- danatsoli (endometriosisin ja rintakystien hoitoon naisilla käytettävä lääkeaine)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- amiodaroni, lääke jota käytetään epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoidossa
- verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (lääkeaineita, joita käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauteen liittyvän rintakivun tai muiden sydänsairauksien hoidossa).

- fusidiinihappo tabletteina tai suonensisäisenä infuusiona (bakteeritulehdusten hoitoon käytettävä lääkeaine). Älä ota fusidiinihappoa tämän lääkkeen käytön aikana. Ks. myös tämän pakkausselosteen kohta 4.
- kolkisiini (kihin hoitoon käytettävä lääkeaine).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä yllä mainittujen lääkkeiden lisäksi, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Erityisesti sinun on kerrottava lääkärillesi, jos käytät

- jotakin veritulppien estoon käytettävää lääkettä (antikoagulantit, kuten fenprokumoni, asenokumaroli ja varfariini). Simvastatiini voi lisätä näiden lääkeaineiden vaikutusta.
- fenofibraattia (toinen kolesterolin alentamiseen käytettävä lääke)
- niasiinia (toinen kolesterolin alentamiseen käytettävä lääke)
- rifampisiinia (tuberkuloosiin hoidossa käytettävä antibiootti)

Kerro lääkärille myös, jos käytät niasiinia (nikotiinihappo) tai niasiinia sisältäviä tuotteita ja olet kiinalaista syntyperää.

Jos lääkäri määrää sinulle jonkin uuden lääkkeen, kerro hänelle, että käytät Simvastatin Actavis -valmistetta.

Simvastatin Actavis ruuan ja juoman kanssa

Greippimehu sisältää yhdisteitä, jotka saattavat lisätä veren Simvastatin Actavis –valmisteen pitoisuutta. Sinun ei pitäisi juoda greippimehua, koska se saattaa lisätä lihasvaurioiden riskiä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Simvastatin Actavis -valmistetta jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana, koska Simvastatin Actavis –valmisteen turvallisuutta raskaina olevilla naisilla ei tunneta. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Simvastatin Actavis -valmistetta, sinun on lopetettava tablettien käyttö välittömästi ja otettava yhteys lääkäriin.

Simvastatin Actavis -valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Sinun ei pidä imettää käyttäessäsi Simvastatin Actavis -valmistetta, koska monien lääkeaineiden tiedetään erittyvän äidinmaitoon ja saattavan aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Simvastatin Actavis –valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Harvoissa tapauksissa simvastatiinin käyttäjillä on kuitenkin todettu huimausta (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Älä aja ajoneuvoilla tai käytä tarkkuutta vaativia koneita, jos koet tämän haittavaikutuksen.

Simvastatin Actavis sisältää laktoosia

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

3. Miten Simvastatin Actavis -valmistetta käytetään

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

Sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliosi noudattamista Simvastatin Actavis -hoidon aikana.

Suosittelun annosalue on 5 mg - 80 mg suun kautta kerran vuorokaudessa iltaisin.

80 mg:n annostusta suositellaan ainoastaan aikuisille potilaille, joiden kolesteroliarvot ovat erityisen korkeat, joiden riski sairastua sydänsairauksiin on suuri ja jotka eivät ole saavuttaneet kolesteroliarvotavoitettaan pienemmillä annoksilla.

Lääkäri määrittää sinulle sopivan tablettivahvuuden lääketieteellisen tilanteesi, sen hetkisen hoitosi ja yksilöllisen riskisi perusteella.

Ota Simvastatin Actavis -annos illalla. Voit ottaa sen ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Tavallinen aloitusannos on 10 mg, 20 mg tai joissain tapauksissa 40 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi muuttaa annostasi, kun hoito on kestänyt vähintään 4 viikkoa, maksimiannokseen 80 mg vuorokaudessa. Älä käytä valmistetta yli 80 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen erityisesti, jos käytät tiettyjä yllä lueteltuja lääkkeitä tai sinulla on munuaissairaus. Jatka Simvastatin Actavis -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle sappihappoja sitovia lääkkeitä (toinen kolesterolin madaltamiseen käytettävä lääke kuten kolestyramiini) Simvastatin Actavis -valmisteen lisäksi, sinun on otettava Simvastatin Actavis -tabletit ainakin kaksi tuntia ennen sappihappoja sitovien lääkkeiden ottamista tai neljä tuntia niiden ottamisen jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavanomainen suositeltu aloitusannos lapsille (10–17-vuotiaille), joilla on perinnöllinen sairaus nimeltään familiaalinen hyperkolesterolemia, on 10 mg vuorokaudessa iltaisin. Suurin suositeltu annos on 40 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa.

Simvastatin Actavis -valmisteen ottaminen

Simvastatin Actavis -tabletit otetaan veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa joko tyhjään mahaan tai ruuan jälkeen.

Hoidon kesto

Simvastatin Actavis -valmistetta on käytettävä pitkään. Lääkärisi kertoo sinulle kuinka kauan Simvastatin Actavis -valmistetta on käytettävä.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin jos sinusta tuntuu, että Simvastatin Actavis -valmisteen teho on liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Simvastatin Actavis -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Simvastatin Actavis -valmistettä

Jos huomaat unohtaneesi ottaa päivittäisen annoksen lähellä sen normaalia ottoaikaa, ota annos mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtamasi annos ottamatta ja jatka normaalisti seuraavasta tablettista kun on sen aika. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Simvastatin Actavis -valmisteen käytön

Kolesterolisi voi nousta, jos lopetat Simvastatin Actavis -valmisteen käytön äkillisesti. Siksi on tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista, vaikka kokisit haittavaikutuksia. Lääkärisi kertoo, voitko lopettaa lääkkeen ja kuinka se voidaan tehdä turvallisimmin.

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. Enimmäkseen haittavaikutukset ovat lieviä ja lyhytkestoisia.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai päivystykseen välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- lihaskipu, lihasarkuus, lihasheikkous tai lihaskrampit. Joissakin tapauksissa lihasvaurio voi olla vakava (mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka johtaa munuaisvaurioihin) ja hyvin harvinaisissa tapauksissa se on johtanut kuolemaan (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).
- allergiset reaktiot mukaan lukien:
 - kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - vaikea-asteinen lihaskipu, jota esiintyy yleensä hartioissa ja lonkissa
 - ihottuma, johon liittyy raajojen ja kaulan lihasten heikkoutta
 - nivelkipu tai -tulehdus (*polymyalgia reumatica*)
 - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
 - epätavallinen mustelmien syntyminen, äkillinen ihottuma ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon valoherkkyys, kuume, punastuminen
 - hengenahdistus (dyspnea) ja huonovointisuus
 - lupuksen kaltainen taudinkuva (mukaan lukien ihottuma, nivelongelmat ja verisolujen muutokset)
- maksatulehdus, johon kuuluu ihon ja silmien keltaisuutta, kutina, tumman värinen virtsa tai vaaleat ulosteet, maksan vajaatoiminta (hyvin harvinainen)
- haimatulehdus (vaikea-asteinen vatsakipu, joka säteilee selkään, pahoinvointi ja oksentelu)

Seuraavaa vakavaa haittavaikutusta on raportoitu hyvin harvoin:

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksi).

Seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- matala punasolumäärä (anemia)
- vatsan toimintahäiriöt (kuten huonovointisuus, ummetus, vatsakipu, ilmavaivat, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat, ripuli, oksentaminen)
- päänsärky, huimaus, pistelyn tunne, heikkous, raajojen puutuminen tai tunnottomuus
- hiusten lähtö, ihottuma, kutiaminen
- maksaentsyymien pitoisuuksien suureneminen veressä
- sekavuus
- muistinmenetyt.

Seuraavia hyvin harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- univaikeudet
- huonomuistisuus.

Seuraavia esiintyvyydeltään tuntemattomia haittavaikutuksia on raportoitu (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- erektiohäiriöt
- masennus
- keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia mukaan lukien sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänteisiin liittyvät ongelmat, joihin joskus liittyy jänteen repeämä
- jatkuva lihasheikkous.

Joidenkin statiinien kanssa on lisäksi raportoitu seuraavista mahdollisista haittavaikutuksista:

- unihäiriöt mukaan lukien painajaiset
- seksuaalitoimintojen vaikeudet

- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonnut veren rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilaasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Laboratorioarvot

Maksan toimintaa ja lihasentsyymejä (kreatiinihappo) mittaavissa laboratoriotesteissä joidenkin veriarvojen on todettu kohoaneen.

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 Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Säilytä alle 30 °C.

HDPE-purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C ja käytä 6 kuukauden kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Simvastatin Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on simvastatiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg simvastatiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E320), askorbiinihappo (E300), sitruunahappo (E330), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b).
Kalvopäällyste: Hypromelloosi (E464), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), trietyylisitraatti (E1505), titaanidioksidi (E171), talkki (E533b) ja povidoni K-30.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Simvastatin Actavis 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on persikanvärinen, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Simvastatin Actavis 20 mg kalvopäällysteinen tabletti on ruskea, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Simvastatin Actavis 40 mg kalvopäällysteinen tabletti on tiilenpunainen, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Tabletit on pakattu pahvipakkauksessa oleviin läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaukset:

Simvastatin Actavis 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Simvastatin Actavis 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Simvastatin Actavis 40 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Tablettipurkit:

Simvastatin Actavis 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 100, 250 tai 500 tablettia.

Simvastatin Actavis 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 100, 250 tai 500 tablettia.

Simvastatin Actavis 40 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 100, 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76–78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

Valmistajat

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Actavis UK limited

Whiddon valley, Barnstaple

North Devon, Ex328ns

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.2.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Actavis 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 finns information om följande :

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

1. Vad Simvastatin Actavis är och vad det används för

Simvastatin Actavis innehåller den aktiva substansen simvastatin som ingår i en grupp läkemedel som kallas statiner. Statiner minskar halterna av totalt kolesterol, ”ont” kolesterol (LDL-kolesterol) och triglycerider (en typ av fettsubstanser) i blodet. Dessutom höjer Simvastatin Actavis halterna av ”bra” kolesterol (HDL-kolesterol). Du ska hålla en kolesterolsänkande diet när du använder detta läkemedel.

Kolesterol är ett av flera fettämnen som finns i blodet. 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 till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärtat och hjärnan. 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 fettämnen i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Simvastatin Actavis används:

- för att minska halterna av kolesterol och triglycerider i blodet när fettfattig diet och andra behandlingsmetoder (t.ex. fysisk träning och viktminskning) inte är tillräckligt (framför allt hyperkolesterolemi eller blandad hyperlipidemi)
- för att sänka ärvda förhöjda kolesterolnivåer i blodet (homozygot familjär hyperkolesterolemi) i kombination med diet och andra typer av behandling (t.ex. LDL-aferes), eller om sådana behandlingstyper inte är lämpliga.
- för att minska risken för hjärtinfarkt om du har förhårdnader i artärerna (arteroskleros, åderförkalkning) eller diabetes, även om dina kolesterolnivåer är normala, i kombination med diet och andra typer av behandling.

Hos de flesta patienter förekommer inga omedelbara symtom på höga kolesterolnivåer. Din läkare kan mäta ditt kolesterol med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, håll koll på ditt kolesterol och diskutera dina målsättningar med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Simvastatin Actavis

Använd inte Simvastatin Actavis

- om du är allergisk mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande har leverproblem eller konstant höga halter av vissa leverenzzymer (serumtransaminas)
- om du är gravid eller ammar
- om du använder ett eller flera av följande läkemedel (se även avsnittet "Andra läkemedel och Simvastatin Actavis" nedan):
 - ketokonazol, itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
 - HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (läkemedel mot HIV-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika mot infektioner)
 - nefazodon (ett antidepressivt läkemedel)
 - demifibrozil (ett läkemedel för sänkning av kolesterolnivåer)
 - cyklosporin (ett läkemedel som ofta används i behandlingen av patienter i samband med organtransplantation)
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för behandling av endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar, eller de senaste 7 dagarna, har tagit eller givits ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner)

Rådfråga läkare om du är osäker om ditt läkemedel finns listat ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Actavis.

- Berätta för din läkare om alla dina medicinska åkommor, inklusive allergier.
- Tala om för din läkare om du dricker stora mängder alkohol.
- Tala om för din läkare om du någon gång haft en leversjukdom. Det kan hända att Simvastatin Actavis inte är rätt för dig.
- Tala om för din läkare om du ska genomgå en operation. Du kanske måste avbryta intaget av Simvastatin Actavis tabletter under en kort period.

Din läkare bör ta ett blodprov på dig innan du börjar använda Simvastatin Actavis, i syfte att se hur bra din lever fungerar.

Din läkare kan även ordinera blodprov för att se hur din lever fungerar efter att du har börjat använda Simvastatin Actavis.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer din läkare att övervaka dig noggrant om du lider av diabetes eller löper risk att utveckla diabetes. Du löper sannolikt risk att utveckla diabetes om dina socker- och fettnivåer i blodet är höga, om du är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har en allvarlig lungsjukdom.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Uppsök omedelbart läkare om du under behandling med Simvastatin Actavis upplever oförklarliga muskelsmärter, tryckkänslighet eller muskelsvaghet. Detta eftersom

muskelproblem i sällsynta fall kan vara allvarliga och inkludera muskelnedbrytning vilket leder till njurskador. I extremt sällsynta fall har dödsfall inträffat.

Risken för muskelnedbrytning ökar ju högre dosen av Simvastatin Actavis är, i synnerhet 80 mg-dosen. Risken för muskelnedbrytning är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller dig:

- du är äldre än 65 år
- du har njurproblem
- du har sköldkörtelproblem
- du eller nära släktingar har någon ärftlig muskelsjukdom
- du är kvinna
- du någon gång har upplevt muskelproblem under behandling med andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas ”statiner” eller fibrater
- du är storkonsument av alkohol

Rådgör med din läkare om någon av ovanstående punkter gäller dig eller har gällt dig tidigare.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har studerats hos pojkar i åldern 10-17 år och hos flickor som har haft menstruation i minst ett år (se avsnitt 3. Hur du använder Simvastatin Actavis).

Simvastatin Actavis har inte studerats hos barn yngre än 10 år. För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Observera att nedanstående information även kan gälla preparat du använde för en tid sedan eller kan börja använda senare i framtiden.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder något av nedanstående läkemedel. Risken för muskelproblem kan öka om Simvastatin Actavis tas i kombination med följande läkemedel: (en del av dessa har redan nämnts i avsnittet ”Varningar och försiktighetsåtgärder” ovan)

- Fibrater (en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, bezafibrat)
- Cyklosporin (immunsuppressivt läkemedel, används ofta på patienter i samband med organtransplantationer)
- Läkemedel såsom itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol, eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- Erytromycin, klaritromycin och telitromycin (antibiotika)
- Vissa läkemedel för behandling av HIV-infektioner (HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir)
- Boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
- Danazol (läkemedel mot endometriosis och bröstcystor hos kvinnor)
- Nefazodon (läkemedel mot depression)
- Amiodaron, ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (läkemedel mot högt blodtryck, bröstsmärtor i samband med hjärtsjukdom samt andra hjärtåkommor).
- Fusidinsyra som tabletter eller infusion (läkemedel mot bakteriella infektioner) Ta inte fusidinsyra under tiden du använder detta läkemedel. Se även avsnitt 4 i denna bipacksedel.
- Kolkicin (ett läkemedel mot gikt)

Förutom läkemedlen ovan ska du tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, inklusive receptfria sådana. I synnerhet ska du också berätta för din läkare om du använder

- läkemedel som motverkar blodpropp (antikoagulanter, t.ex. fenprokumon, acenokumarol och warfarin). Simvastatin kan öka effekten av dessa läkemedel.
- fenofibrat, (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna)
- niacin (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna)
- rifampicin (ett antibiotikum mot tuberkulos)

Tala även om för din läkare om du är kines och använder niacin (nikotinsyra) eller någon produkt som innehåller niacin.

Du ska också tala om för alla läkare som ordinerar ett nytt läkemedel åt dig att du använder Simvastatin Actavis.

Simvastatin Actavis med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller minst ett ämne som kan öka mängden av Simvastatin Actavis i blodet. Därför bör du inte dricka grapefruktjuice under behandlingen eftersom det kan öka risken för muskelskador.

Graviditet och amning

Använd inte Simvastatin Actavis om du är gravid, om du försöker bli gravid eller misstänker att du kan vara gravid, eftersom säkerheten på gravida kvinnor inte har kunnat fastställas. Om du blir gravid under behandling med Simvastatin Actavis, måste du omedelbart sluta ta tabletterna och kontakta din läkare.

Det finns ingen information om huruvida Simvastatin Actavis går över i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel går över i bröstmjolk och eftersom det finns en risk för allvarliga biverkningar ska du inte använda Simvastatin Actavis samtidigt som du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Simvastatin Actavis förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller sköta maskiner. Sällsynta fall av yrsel har dock rapporterats hos patienter som använder simvastatin (se avsnitt 4. Möjliga biverkningar). Du bör inte köra bil eller sköta maskiner som kräver stor uppmärksamhet om denna biverkning drabbar dig.

Simvastatin Actavis innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Simvastatin Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska fortsätta med den kolesterolsänkande diet du ordinerats också medan du tar Simvastatin Actavis.

Rekommenderad dosområde är 5 mg - 80 mg via munnen, en gång per dag på kvällen.

En dos på 80 mg rekommenderas endast till vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper hög risk att insjukna i någon hjärtsjukdom och som inte har kunnat uppnå sitt kolesterolmål med hjälp av lägre doser.

Din läkare bestämmer lämplig tablettstyrka för just dig, beroende på ditt medicinska tillstånd, din nuvarande behandling och din personliga riskstatus.

Ta Simvastatin Actavis på kvällen, med eller utan mat. Den vanliga startdosen är 10, 20 eller i vissa fall 40 mg per dag. Din läkare kan komma att justera dosen efter minst 4 veckor, till max 80 mg per

dag. Ta aldrig mer än 80 mg per dag. Din läkare kan ordinera lägre doser åt dig, särskilt om du använder något av de läkemedel som anges i listan ovan eller har en njursjukdom. Fortsätt att ta Simvastatin Actavis tills din läkare säger åt dig att sluta.

Om din läkare har ordinerat dig ett gallsyrebindande läkemedel (ett annat läkemedel som sänker kolesterolnivåerna såsom kolestyramin) tillsammans med Simvastatin Actavis, ska du ta Simvastatin Actavis minst två timmar före eller fyra timmar efter att du tagit det gallsyrebindande läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

För barn (i åldern 10–17 år), som har en arvetä sjukdom som kallas familjär hyperkolesterolemi, är den vanligaste rekommenderade startdosen 10 mg en gång dagligen på kvällen. Den högsta rekommenderade dosen är 40 mg en gång dagligen.

Äldre patienter

Simvastatindosen behöver inte justeras för äldre patienter.

Hur du tar Simvastatin Actavis

Simvastatin Actavis tablettorna ska tas med vatten. Du kan ta tablettorna i samband med måltid eller mellan måltiderna.

Hur länge ska du använda Simvastatin Actavis

Behandling med Simvastatin Actavis måste pågå under en längre tidsperiod. Din läkare informerar dig om hur lång behandling med Simvastatin Actavis du behöver.

Om du känner att effekten av Simvastatin Actavis är för stark eller för svag, rådgör du med din läkare eller farmaceut.

Om du har använt för stor mängd av Simvastatin Actavis

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09 471 977) för en riskbedömning och ytterligare anvisningar om du har tagit för stor dos av läkemedlet eller om ett barn har tagit läkemedlet av misstag.

Om du har glömt att ta Simvastatin Actavis

Om du upptäcker att du har glömt att ta en dos strax efter att du skulle ha tagit den, tar du den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för nästa dos kan du dock hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos när det är dags att ta den. Fråga din läkare eller farmaceut om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Simvastatin Actavis

Om du avbryter behandlingen med det här läkemedlet abrupt, kan dina kolesterolnivåer stiga igen. Därför är det viktigt att du rådgör med din läkare innan du avbryter behandlingen, även om du har besvär av den. Läkaren kan avgöra om du kan avsluta behandlingen, och informera om hur du avbryter den på bästa sätt.

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. De flesta rapporterade biverkningar har varit lindriga och kortvariga.

Du ska sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller de jourering omedelbart, om du upplever någon av följande biverkningar:

- muskelsmärter, blir öm eller svag i musklerna eller får kramper. I sällsynta fall kan behandling med simvastatin nämligen leda till svåra muskelskador, inklusive muskelnedbrytning som leder till njurskador. I extremt sällsynta fall har dödsfall inträffat (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

- överkänslighetsreaktioner (allergireaktioner) såsom:
 - svullnad i ansikte, tunga och hals, vilket kan ge andningssvårigheter (angioödem)
 - svåra muskelsmärter, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag tillsammans med svaghetskänsla i extremiteter och nackmuskler
 - smärta eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
 - inflammation i blodkärlen (vaskulit)
 - ovanliga blåmärken, hudruptioner och svullnader (dermatomyosit), nässelutslag, känslighet mot solljus, feber, rodnad
 - andfåddhet (dyspné) och sjukdomskänsla
 - lupusliknande sjukdomsbild (innefattar utslag, ledåkommor och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern som ger guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln (svåra buksmärter som strålar ut mot ryggen, illamående och kräkningar)

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi).

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- anemi (blodbrist)
- mag-/tarmbesvär (t.ex. obehagskänsla, förstoppning, magsmärter, uppkördhet (gaser), illamående, matsmältningsrubbningar, diarré, kräkningar)
- huvudvärk, yrsel, myrkrypningar, svaghetskänsla, domningar eller känsselförlust i armar och ben
- håravfall, utslag, klåda
- förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- förvirring
- minnesförlust

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- sömnsvårigheter
- dåligt minne

Följande biverkningar med okänd frekvens har rapporterats (frekvensen går inte att beräkna utifrån tillgängliga data):

- erektionsproblem
- depression
- inflammation i lungorna som ger andningssvårigheter inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- problem med senor, vilka ibland förvärras till följd av senruptur
- muskelsvaghet som är ihållande

Ytterligare eventuella biverkningar som rapporterats i samband med vissa statiner:

- sömnstörningar, inklusive mardrömmar
- minnesförlust
- sexuella problem
- diabetes. Förekomsten är mer sannolik om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att övervaka dig under tiden du använder detta läkemedel.

Laborativvärden

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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara tablettorna i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Förvaras vid högst 30°C.

Efter första öppnandet av HDPE-burken: Förvaras vid högst 30°C och används inom 6 månader.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är simvastatin. Varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxyanisol (E320), askorbinsyra (E300), citronsyra (E330), kolloid vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: hypromellos (E464), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), trietylцитrat (E1505), titandioxid (E171), talk (E553b), povidon K-30.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Actavis 10 mg är en persikofärgad, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Simvastatin Actavis 20 mg är en brunfärgad, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Simvastatin Actavis 40 mg är en tegelröd, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tablettorna ligger i blisterförpackningar i pappförpackningar eller HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar:

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

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

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

Tablettburkar:

Simvastatin Actavis 10 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 eller 500 tabletter.

Simvastatin Actavis 20 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 eller 500 tabletter.

Simvastatin Actavis 40 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

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

Actavis UK limited
Whiddon valley, Barnstaple
North Devon, Ex328ns
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.2.2018.