

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Simvastatin Actavis 80 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 Actavista
3. Miten Simvastatin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simvastatin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Simvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Simvastatin Actavista käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Simvastatin Actavis suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää veressä. Tämän hoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliosi noudattamista. Simvastatin Actavis kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

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. Ahtautumisen 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 Actavista käytetään kolesterolia alentavan ruokavalion lisäksi, jos

- kolesteroliarvosi (primaarinen hyperkolesterolemia) tai veresi rasva-arvot (sekamuotoinen hyperlipidemia) ovat kohonneet
- sinulla on perinnöllinen, veren kolesteroliarvoja suurentava sairaus (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä lisäksi myös muuta hoitoa.
- sinulla on sepelvaltimotauti tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, olet sairastanut aivohalvauksen tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Simvastatin Actavis voi

pidentää elinikäsi vähentämällä sydänsairauksien vaaraa, riippumatta veresi kolesterolipitoisuudesta.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin Actavista

Älä käytä Simvastatin Actavista

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla parhaillaan on maksasairaus
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät yhtä tai useampaa seuraavista lääkkeistä samanaikaisesti:
 - itrakonatsolia, ketokonatsolia, posakonatsolia tai vorikonatsolia (sienilääkkeitä)
 - erytromysiiniä, klaritromysiiniä tai telitromysiiniä (antibiootteja infektioiden hoitoon)
 - HIV-proteaasestäjää, kuten indinaviiria, nelfinaviiria, ritonaviiria ja sakinaviiria (käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
 - bosepreviiriä tai telapreviiriä (hepatiitti C -virusinfektion hoitoon)
 - nefatsodonia (masennuslääke)
 - gemfibrotsiilia (kolesterolia alentava lääke)
 - siklosporiinia (usein elinsiirtopotilaille käytetty lääke)
 - danatsolia (keinotekoinen hormoni, jota käytetään 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 lääkäriltä, ellet ole varma onko lääkkeesi lueteltu yllä olevassa listassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Simvastatin Actavista:

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ja mahdollisista allergioistasi.
- Kerro lääkärille myös, jos käytät runsaasti alkoholia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Tällöin Simvastatin Actavis ei ehkä sovi sinulle.
- Kerro lääkärille, jos olet menossa ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Voi olla, että Simvastatin Actavis -lääkityksesi on keskeytettävä joksikin aikaa.
- Lääkäri tulee otattamaan sinulta verinäytteen ennen Simvastatin Actavis -hoidon aloittamista. Tämän verikokeen tarkoituksena on tarkistaa maksasi toiminta.
- Lääkäri saattaa myös tarvita toisen verinäytteen tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Simvastatin Actavis -hoidon.
- Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonnut veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.

Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Ota heti yhteys lääkäriin, 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.

Lihaskudoksen hajoamisen vaara on suurempi käytettäessä suurempia simvastatiiniannoksia, 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 65-vuotias tai sitä vanhempi
- olet nainen
- jokin aikaisempi kolesterolilääkitys statiineihin tai fibraatteihin kuuluvalla lääkkeellä on aiheuttanut lihasvaivoja
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

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 Actavista käytetään).

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

Muut lääkkeet ja Simvastatin Actavis

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

On erityisen tärkeää, että muistat mainita lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä.

Simvastatin Actaviksen käyttö yhdessä jonkin seuraavassa luettelossa mainitun lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevan otsikon, ”Älä käytä Simvastatin Actavista”, alla):

- siklosporiini (lääke, jota usein määrätään elinsiirtopotilaille)
- danatsoli (synteettinen hormoni, jota käytetään endometrioosin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella.)
- itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli ja muut vastaavan vaikuttavan aineen omaavat lääkkeet (sienilääkkeitä)
- fibraatit, joissa on vaikuttava aine, kuten gemfibrotsiili tai betsafibraatti (kolesterolilääkkeitä)
- erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini tai fusidiinihappo (bakteeritulehdusten hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Älä ota fusidiinihappoa tämän lääkkeen käytön aikana. Ks. myös tämän pakkausselosteen kohta 4.
- HIV-proteasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviri ja sakinaviiri (AIDS-lääkkeitä)
- bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektion hoitoon)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- amiodaroni (sydämen rytmihäiriölääke)
- verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (verenpainelääkkeitä, joita käytetään myös sydänsairauksiin liittyvän rintakivun ja muiden sydänsairauksien hoitoon)
- kolkisiini (kihtilääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muista etenkin mainita, jos käytät:

- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten varfariinia, fenprokumonia tai asenokumarolia (antikoagulantteja)
- fenofibraattia (toinen kolesteroliarvoja alentava lääke)
- niasiinia (toinen kolesteroliarvoja alentava lääke)
- rifampisiinia (tuberkuloosiin hoidossa käytettävä lääke).

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

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

Simvastatin Actavis ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä simvastatiinia, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi Simvastatin Actavis -hoidon aikana, lopeta heti Simvastatin Actaviksen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Älä käytä Simvastatin Actavista imetyksen aikana, sillä lääkeaineen mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Simvastatiinilla ei oleteta olevan suoranaista vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia koneita. Huomioi kuitenkin, että Simvastatin Actavis voi aiheuttaa huimausta joillekin käyttäjille.

Simvastatin Actavis sisältää laktoosimonohydraattia

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

3. Miten Simvastatin Actavista käytetään

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

Jatka kolesterolia alentavan ruokavaliosi noudattamista Simvastatin Actavis -hoidon ajanakin.

Annos on yksi 5 mg:n, 10 mg:n, 20 mg:n, 40 mg:n tai 80 mg:n simvastatiinitabletti suun kautta, kerran vuorokaudessa.

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.

Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi, nykyisen hoitosi ja henkilökohtaisten riskiesi perusteella.

Ota tabletit iltaisin. Voit ottaa lääkkeen joko ruoan kanssa tai aterioiden välissä. Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annostustasi 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. Jatka Simvastatin Actavis -hoitoa niin kauan kuin lääkäri näin määrää.

Jos lääkärisi on määrännyt sinua käyttämään Simvastatin Actavista yhdessä tiettyyn toiseen kolesterolilääkeryhmään (ns. sappihappoja sitovien lääkkeiden ryhmään) kuuluvan lääkevalmisteen kanssa, Simvastatin Actavis -tabletti tulisi ottaa viimeistään kaksi tuntia ennen tämän toisen lääkkeen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. 80 mg:n ja 40 mg:n (= puoli tabletti) annoksia voidaan antaa 80 mg:n simvastatiinitableteilla. Pienempiä annoksia varten markkinoilla on olemassa 5 mg:n, 10 mg:n ja 20 mg:n tabletteja.

Jos otat enemmän Simvastatin Actavista kuin sinun pitäisi

- Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Jos unohdat ottaa Simvastatin Actavista

- Älä ota ylimääräistä annosta, vaan jatka tavallisella annoksellasi seuraavana päivänä tavanomaiseen lääkkeenottoaikaasi.

Jos lopetat Simvastatin Actaviksen käytön

- kolesteroliarvosi 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 harvinaisia haittavaikutuksia on raportoitu (voi esiintyä jopa 1 henkilöllä 1 000:sta):

Jos saat jonkun näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin 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
 - lupustyypiset oireet (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja veriarvomuutokset)
- maksatulehdus (johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, kutinaa, virtsan tummumista ja ulosteiden vaalenemista).
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua.

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

Jos saat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun:

- maksan vajaatoiminta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksia).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin (voi esiintyä jopa 1 henkilöllä 1 000:sta):

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- käsien ja jalkojen tunnottomuus tai heikkous
- päänsärky, huimaus, pistelyn tunne

- ruoansulatuskanavan oireet (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- ihottuma, kutina ja hiustenlähtö
- heikkous

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu hyvin harvoin (voi esiintyä jopa 1 henkilöllä 10 000:sta):

- unettomuus
- muistin heikkeneminen, muistinmenetykset, sekavuus.

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

- erektiohäiriö
- masennus
- tulehdus keuhkoissa, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia mukaan lukien itsestään yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänteiden ongelmat, johon liittyy joskus myös jänteen repeäminen.
- jatkuva lihasheikkous.

Joillakin statineilla raportoituja muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, mukaan lukien painajaiset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Laboratoriotutkimukset:

Joidenkin maksan toimintaa kuvaavien ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiiniinikinaasia) 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, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Simvastatin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Säilytä alle 30 °C.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 80 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), trietyylisitraatti (E1505), titaanidioksidi (E171), talkki (E533b) ja povidoni K-30.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Simvastatin Actavis 80 mg on tummanvaaleanpunainen, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu pahvipakkauksessa oleviin läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98 tai 100 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, Samokovsko Schosse Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bulgaria

Actavis UK limited, Whiddon valley, Barnstaple, North Devon, Ex328ns, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2018.

Bipacksedeln: Information till användaren

Simvastatin Actavis 80 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 är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol och ”ont” kolesterol (LDL-kolesterol) i blodet, samt nivåerna av blodfetter, så kallade triglycerider. Simvastatin Actavis ökar dessutom nivåerna av ”gott” kolesterol (HDL-kolesterol) i blodet. Du ska fortsätta med den kolesterolsänkande diet du ordinerats under tiden du tar detta läkemedel. Simvastatin Actavis tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

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 som tillägg till din kolesterolsänkande diet 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. I detta fall kan läkaren ordinera dig också en annan behandling.
- kranskärslsjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärslsjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). En behandling med Simvastatin Actavis kan ge förlängd överlevnad genom att minska risken för utvecklande av hjärtsjukdomar, oavsett kolesterolemängden i ditt blod.

I allmänhet ger höga kolesterolnivåer i blodet inga omedelbara symtom. Din läkare kan mäta din kolesterolnivå med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, följ upp din kolesterolnivå och diskutera din behandling och dess mål 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 har någon leversjukdom
- om du är gravid eller ammar
- om du samtidigt tar ett eller flera av följande läkemedel:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (svampläkemedel)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika mot infektioner)
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används för behandling av HIV-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
 - nefazodon (ett läkemedel mot depression)
 - gemfibrozil (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån)
 - ciklosporin (ett läkemedel som ofta används hos organtransplanterade patienter)
 - danazol (ett syntetiskt hormon 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 använder Simvastatin Actavis:

- Informera din läkare om alla dina sjukdomar och eventuella allergier.
- Tala även om för din läkare om du konsumerar rikliga mängder alkohol.
- Tala om för din läkare om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Om så är, passar en behandling med Simvastatin Actavis kanske inte dig.
- Tala om för din läkare om du ska genomgå något planerat kirurgiskt ingrepp. Ett behandlingsuppehåll med Simvastatin Actavis kan behövas för en kortare tid.

Innan behandlingen med Simvastatin Actavis påbörjas kommer din läkare att ordinera dig ett blodprov. Avsikten med detta blodprov är att kontrollera din leverfunktion.

Din läkare kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta 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 fettvärden i blodet är höga, om du är överviktig och har högt blodtryck.

Informera din läkare om du har någon 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.

Kontakta omedelbart din läkare om du får oförklarlig muskelsmärk, -ömheter eller -svaghet. Muskelbesvären kan nämligen i vissa sällsynta fall vara allvarliga och förknippade med nedbrytning av muskelvävnad, vilket i sin tur kan leda till njurskador. I mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit i samband med dessa symtom.

Risken för skador i muskelvävnaden är större med bruk av högre doser Simvastatin Actavis, 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 för dig:

- du använder rikligt med alkohol
- du har någon njursjukdom
- du har någon sköldkörtelsjukdom
- du är 65 år eller äldre
- du är kvinna
- någon tidigare behandling med kolesterolsänkande läkemedel ur läkemedelsgrupperna statiner eller fibrater har gett upphov till muskelbesvär
- du eller någon nära släkting till dig har någon ärftlig muskelsjukdom.

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 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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du kommer ihåg att tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Att ta Simvastatin Actavis tillsammans med något av nedan nämnda läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats under en tidigare rubrik, d.v.s. "Använd inte Simvastatin Actavis):

- ciklosporin (ett läkemedel som ofta ordineras till patienter som genomgått organtransplantation)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för behandling av endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern))
- läkemedel med aktiva substanser som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- fibrater med aktiva substanser som gemfibrozil eller bezafibrat (kolesterolsänkande läkemedel)
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller fusidinsyra (läkemedel mot bakteriella infektioner). Ta inte fusidinsyra under tiden du använder detta läkemedel. Se även avsnitt 4 i denna bipacksedel.
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (läkemedel mot AIDS)
- boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
- nefazodon (ett läkemedel mot depression)
- amiodaron (ett läkemedel mot rytmrubbningar)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (läkemedel mot högt blodtryck som också används för behandling av bröstsmärta associerad med hjärtsjukdomar eller andra hjärtsjukdomar)
- kolkicin (ett läkemedel för behandling av gikt).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar:

- blodproppsförebyggande läkemedel, såsom warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulanter)
- fenofibrat (ett annat kolesterolsänkande läkemedel)
- niacin (ett annat kolesterolsänkande läkemedel)
- rifampicin (ett antibiotikum mot tuberkulos).

Tala också om för din läkare om du tar niacin (nikotinsyra) eller ett läkemedel som innehåller niacin och du är kines.

Tala om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Simvastatin Actavis.

Simvastatin Actavis med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens utnyttjande av vissa läkemedel (bl.a. Simvastatin Actavis). Intag av grapefruktjuice bör därför undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte simvastatin om du är gravid, om du försöker bli gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Om du blir gravid medan du tar Simvastatin Actavis ska du omedelbart sluta ta tableterna och kontakta din läkare.

Ta inte Simvastatin Actavis om du ammar, eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Simvastatin förväntas inte ha någon direkt inverkan på din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Observera dock att vissa personer kan bli yra av Simvastatin Actavis.

Simvastatin Actavis innehåller laktosmonohydrat

Det här läkemedlet 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.

Dosen är en simvastatintablett à 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg via munnen, en gång per dag.

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 uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Din läkare ordinerar dig en lämplig tablettstyrka på basen av din sjukdom, din nuvarande behandling och din personliga riskprofil.

Ta tableterna på kvällen. Du kan ta läkemedlet såväl i samband med som mellan måltiderna. En vanlig startdos är 10 mg eller 20 mg, i vissa fall också 40 mg, dagligen. Din läkare kan öka din dos ända upp till en daglig dos på 80 mg. Det ska i varje fall vara minst 4 veckor mellan varje dosjustering. Överskrid aldrig en dos på 80 mg per dag. Din läkare kan också ordinera dig en lägre dos, speciellt om du tar något av de läkemedel som listats tidigare i bipacksedeln eller om du lider av en viss njursjukdom. Fortsätt att ta Simvastatin Actavis så länge din läkare ordinerar dig att göra så.

Om din läkare har ordinerat dig Simvastatin Actavis tillsammans med något läkemedel ur en viss annan grupp kolesterolsänkande medel (s.k. gallsyrabindande läkemedel), bör du ta Simvastatin Actavis åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

För barn (i åldern 10-17 år) är den vanligaste rekommenderade startdosen 10 mg en gång dagligen på kvällen. Den högsta rekommenderade dosen är 40 mg en gång dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Med Simvastatin Actavis 80 mg tabletter, kan man ge doser på 80 mg och 40 mg (= halv tablett). För mindre doser finns det tabletter på 5 mg, 10 mg eller 20 mg kommersiellt tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Actavis

- Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet.

Om du har glömt att ta Simvastatin Actavis

- Ta ingen extra dos, utan fortsatt nästa dag med din vanliga dos Simvastatin Actavis vid den tid du brukar ta den.

Om du slutar att använda Simvastatin Actavis

- kan dina kolesterolnivåer 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 biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

Om du observerar någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta ta ditt läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.

- muskelsmärk, -ömheter, -svaghet eller -kramper. Dessa biverkningar kan i sällsynta fall vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskelvävnad med njurskador som följd. I mycket sällsynta fall har också dödsfall förekommit.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) som t.ex.:
 - svullnad i ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
 - svår muskelsmärk, vanligtvis i axlar och höfter
 - hudutslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
 - inflammation i blodkärl (vaskulit)
 - ovanliga blåmärken, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, ljuskänslig hud, feber, hudrodnad
 - andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
 - lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- leverinflammation (med gulskiftande hud och ögonvitor, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärton.

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

Om du observerar någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta ta ditt läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.

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

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, yrsel, myrkrypningar
- matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, väderspänning, matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar)
- hudutslag, klåda, håravfall
- svaghet.

Följande biverkningar har också rapporterats i mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- sömnsvårigheter
- dåligt minne, minnesförlust, förvirring

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

- erektionsbesvär
- depression
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårad med bristning av senan.
- muskelsvaghet som är ihållande

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- nedsatt sexuell förmåga
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Laboratorieundersökningar

Förhöjda leverfunktionsvärden och värden som anger mängden av ett visst muskelenzym (kreatinkinas) har observerats i vissa fall.

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, webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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.

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 80 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E320), askorbinsyra (E300), citronsyra (E330), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: hypromellos (E464), röd järnoxid (E172), trietylцитrat (E1505), titandioxid (E171), talk (E553b), povidon K-30.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Actavis 80 mg är en mörkrosa, avlång, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna ligger i blisterförpackningar i pappförpackningar om 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 tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Schosse Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bulgarien
Actavis UK limited, Whiddon valley, Barnstaple, North Devon, Ex328ns, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.5.2018.