

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Simvastatin ratiopharm 10 mg, 20 mg ja 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin ratiopharmia
3. Miten Simvastatin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simvastatin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Simvastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Simvastatin ratiopharmin vaikuttava aine on simvastatiini. Simvastatin ratiopharm -tabletteja käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Simvastatin ratiopharm suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää veressä. Simvastatin ratiopharm 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 plakin. Lopulta plakin muodostus voi johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa tai tukkia verenvirtauksen elintärkeisiin elimiin kuten sydämeen ja aivoihin. Tämä 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 ratiopharm -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, familiaalinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä myös muuta hoitoa Simvastatin ratiopharm -lääkityksen lisäksi.
- sinulla on sepelvaltimotauti tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, olet sairastanut aivohalvauksen tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Simvastatin ratiopharm voi pidentää elinikääsi 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.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin ratiopharmia

### Älä käytä Simvastatin ratiopharmia

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät yhtä tai useampaa lääkettä, jonka vaikuttavana aineena on jokin seuraavista:
  - itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
  - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään infektioiden hoitoon)
  - HIV-proteaasin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (HIV-proteaasin estäjiä käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
  - bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioiden hoitoon)
  - nefadotsoli (käytetään masennuksen hoitoon)
  - kobisistaatti
  - gemfibrosiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
  - siklosporiini (käytetään elinsiirtopotilaille)
  - danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella.)

Älä käytä Simvastatin ratiopharmia enempää kuin 40 mg, mikäli käytät samanaikaisesti lomitapidia (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon).

Kysy lääkäriltä, ellet ole varma, onko jokin käyttämäsi lääke lueteltu yllä olevassa listassa.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Simvastatin ratiopharmia.

Kerro lääkärille:

- kaikista sairauksistasi ja mahdollisista allergioistasi
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Tällöin Simvastatin ratiopharm ei ehkä sovi sinulle.
- jos olet menossa ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Voi olla, että Simvastatin ratiopharm -lääkityksesi on keskeytettävä joksikin aikaa.
- jos sinulla on vakava hengitysvajaus
- jos olet aasialaista alkuperää, sillä saatat tarvita erilaisen annostuksen
- jos käytät tai olet viimeisen seitsemän päivän aikana käyttänyt suun kautta tai pistoksena annettavaa, fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon). Fusidiinihapon ja Simvastatin ratiopharm -lääkkeen samanaikainen käyttö voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyyysiin).
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihaskouruutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

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

Lääkäri saattaa määrätä verikokeita tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Simvastatin ratiopharm -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.

**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 suurehkoja Simvastatin ratiopharm -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 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.

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

### Lapset ja nuoret

Simvastatiinin tehoa ja turvallisuutta on tutkittu 10–17-vuotiailla pojilla ja tytöillä, joilla kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3 ”Miten Simvastatin ratiopharmia käytetään”). Simvastatiinia ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla. Kysy lisätietoa lääkäriltäsi.

### Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista. Simvastatin ratiopharm -tablettien käyttö yhdessä jonkun seuraavan lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevassa kappaleessa ”Älä käytä Simvastatin ratiopharmia”):

- **Jos tarvitset suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri tulee kertomaan, milloin turvallisesti voit aloittaa Simvastatin ratiopharm -hoitosi uudestaan. Simvastatin ratiopharm -tablettien käyttö yhdessä fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyssi). Lisätietoja rabdomyolyyseistä, ks. kohta 4.**
- siklosporini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- danatsoli (synteettinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. 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, ritonaviri ja sakinaviiri (käytetään HIV:n hoitoon)
- hepatiitti C-viruslääkkeet, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri (käytetään hepatiitti C-virusinfektioiden hoitoon)
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)

- lääkkeet, 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 (esim. Simvastatin ratiopharm) kanssa. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on keskeytettävä Simvastatin ratiopharm -hoito väliaikaisesti.
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon)
- tikagrelori (verihutaleiden estäjä).

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt 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 ratiopharmia.

### **Simvastatin ratiopharm ruoan ja juoman kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Simvastatin ratiopharmia, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos tulet raskaaksi Simvastatin ratiopharm -hoidon aikana, lopeta heti Simvastatin ratiopharmin käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Simvastatin ratiopharm -lääkettä 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**

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

### **Simvastatin ratiopharm sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Simvastatin ratiopharmia käytetään**

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

Käytä 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 Simvastatin ratiopharm -hoidon aikanakin.

Annostus:

Suosittelun annos on 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg simvastatiinia suun kautta kerran vuorokaudessa.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa. Lääkäri saattaa vähintään neljä viikkoa jatkuneen hoidon jälkeen suurentaa vuorokausiannostasi aina 80 mg:aan asti. **Älä 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.

### **Käyttö lapsille ja nuorille:**

Tavanomainen suositeltu aloitusannos lapsille (10–17-vuotiaat) on 10 mg vuorokaudessa iltaisin. Suositeltu maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa.

Antotapa:

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

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

### **Jos otat enemmän Simvastatin ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohdat ottaa Simvastatin ratiopharmia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan ota normaali Simvastatin ratiopharm -annos seuraavana päivänä tavanomaiseen lääkkeenottoaikaan.

### **Jos lopetat Simvastatin ratiopharmin 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 (enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)
- hyvin harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin.

**Jos saat jonkun alla luetelluista vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.**

- lihassärky, -arkuus, -heikkous tai –krampit, lihasrepeämä (hyvin harvoin). Nämä haittavaikutukset saattavat joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, jolloin niihin liittyy lihaskudoksen tuhoutumista (rabdomyolyysi) 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 (*polymyalgia rheumatica*)
  - ihottuma, johon liittyy heikkoutta raajojen ja niskan lihaksissa
  - ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidi lääkeainehottuma) (hyvin harvoin)
  - nivelsärky tai -tulehdus
  - 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 seuraavia oireita: ihon ja silmien keltaisuutta, kutinaa, virtsan tummumista tai ulosteiden vaalenemista, väsymyksen tai heikkouden tunnetta, ruokahaluttomuutta, kuolemaan johtavaa ja johtamatonta maksan vajaatoimintaa (hyvin harvoin).
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksia)
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin:

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

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

- erektiohäiriö
- masennus
- jänteiden ongelmat, johon liittyy joskus myös jänteen repeämä
- jatkuva lihasheikkous
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilhaksissa)
- 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
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien itsepintainen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- 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 lihasentsyymää (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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

#### **5. Simvastatin ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. / EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

*Tablettipurkit:* Tabletit on käytettävä 6 kuukauden kuluessa purkin ensimmäisestä avaamisesta.

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 ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on simvastatiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg simvastatiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E 320), magnesiumstearaatti, askorbiinihappo, sitruunahappomonohydraatti.  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E 171), makrogoli (PEG 3350), glyseroltriäsetaatti, punainen rautaoksidi (E 172). 10 mg ja 20 mg tablettien kalvopäällyste sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- 10 mg: Vaaleanpunainen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- 20 mg: Kellanruskea, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- 40 mg: Pinkki, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### *Pakkauskoot:*

Läpipainopakkaukset: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100 tablettia 10, 14 tai 20 tabletin läpipainoliuskoiissa (valkoiset, läpikuultamattomat PVC/PE/PVDC/Al-läpipainoliuskat).  
HDPE-purkki: 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteen antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.3.2023.**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Simvastatin ratiopharm 10 mg, 20 mg och 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Simvastatin ratiopharm
3. Hur du använder Simvastatin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Simvastatin ratiopharm är och vad det används för**

Simvastatin ratiopharm innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin ratiopharm är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter som kallas triglycerider. Simvastatin ratiopharm ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin ratiopharm tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet, eftersom det orsakar fettinlagringar i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda en förträngning i dina kärl. Dessa förträngningar kan i sin tur minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna, vilket 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 i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Du ska fortsätta att följa en kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Simvastatin ratiopharm används som tillägg till en 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. I detta fall kan du även få annan samtidig 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

ratiopharm kan förlänga överlevnaden genom att minska risken för hjärt-kärlsjukdom, oavsett kolesterolmängden i ditt blod.

Hos de flesta personer ger högt kolesterol inga omedelbara symtom. Din läkare kan mäta din kolesterolnivå med ett enkelt blodprov. Besök läkare regelbundet, följ upp din kolesterolnivå och diskutera dina mål med behandlingen för din läkare.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Simvastatin ratiopharm

### Använd inte Simvastatin ratiopharm:

- om du är allergisk mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har något leverproblem
- om du är gravid eller ammar
- om du samtidigt använder något läkemedel som innehåller en eller flera av följande aktiva substanser:
  - itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (för behandling av svampinfektioner)
  - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
  - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (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 livmoderslemhinna växer utanför livmodern).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin ratiopharm om du tar lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker på om något av dina läkemedel finns med i listan här ovan.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Simvastatin ratiopharm.

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier
- om du har en hög alkoholkonsumtion
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. I så fall kanske Simvastatin ratiopharm inte är rätt läkemedel för dig
- om du ska genomgå något kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin ratiopharm kan behöva göras under en kortare tid
- om du har allvarlig andningssvikt
- om du tar, eller under de senaste 7 dagarna har använt ett läkemedel som kallas fusidinsyra antingen via munnen eller som injektion (används för att behandla bakteriella infektioner). En kombination av fusidinsyra och Simvastatin ratiopharm kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- 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 ratiopharm, samt om du uppvisar några symtom på leverbesvär under behandling med detta läkemedel. Dessa 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 ratiopharm.

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 höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

**Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömmhet 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 ratiopharm. Detta gäller särskilt för dosen 80 mg. Risken för nedbrytning av muskler är också större hos vissa patientgrupper. Tala med din läkare om något av följande gäller för dig:

- du har en hög alkoholkonsumtion
- du har något njurbesvär
- du har besvär med sköldkörteln
- du är 65 år eller äldre
- du är kvinna
- om du någonsin har haft muskelproblem under en tidigare behandling med kolesterolsänkande läkemedel, så kallade statiner eller fibrater
- om du eller någon nära släkting till dig har någon ärftlig muskelsjukdom.

Tala 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**

Effekt och säkerhet av Simvastatin ratiopharm har undersökts hos 10-17-åriga pojkar och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3. "Hur du använder Simvastatin ratiopharm"). Simvastatin ratiopharm har inte undersökts hos barn under 10 år. För ytterligare information, kontakta läkare.

### **Andra läkemedel och Simvastatin ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/ använda andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Simvastatin ratiopharm tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa omnämns även i avsnittet "Använd inte Simvastatin ratiopharm"):

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av någon bakteriell infektion, måste du tillfälligtvis avbryta din behandling med Simvastatin ratiopharm. Läkaren kommer att tala om för dig när du tryggt kan återuppta mediceringen med Simvastatin ratiopharm. Ett samtidigt bruk av Simvastatin ratiopharm och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömmhet 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 endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinna 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 eller bezafibrat (används för att sänka kolesterolvärdet)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner).

- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakinavir (används vid behandling av HIV)
- antivirala läkemedel mot hepatit C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir or grazoprevir (används vid behandling av hepatit- C virusinfektion)
- nefazodon (används vid behandling av depression)
- läkemedel som innehåller kobicistat som aktiv substans
- 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 bakteriem). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel används under behandling med simvastatin (t.ex. Simvastatin ratiopharm). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin ratiopharm under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt)
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel).

Tala också om för 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 substanser:

- blodproppsforebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne såsom warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulantia)
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån)
- niacin (används också för att sänka kolesterolnivån)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).

Tala alltid om för läkare som förskriver dig något nytt läkemedel att du använder Simvastatin ratiopharm.

### **Simvastatin ratiopharm med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte ta detta läkemedel. Om du blir gravid medan du använder Simvastatin ratiopharm ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta läkare. Ta inte Simvastatin ratiopharm 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 ratiopharm förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Simvastatin ratiopharm.

### **Simvastatin ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du använder Simvastatin ratiopharm

Läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig på basen av dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

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

Du bör fortsätta följa en kolesterolsänkande kost under tiden du tar Simvastatin ratiopharm.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin en gång dagligen via munnen.

Vuxna:

En vanlig startdos är 10 mg, 20 mg eller i vissa fall 40 mg dagligen. Läkaren kan, efter minst 4 veckor, vid behov justera din dos upp till maximalt 80 mg per dag. **Ta inte mer än 80 mg per dag.**

Läkaren kan också förskriva en lägre dos, särskilt om du tar vissa läkemedel som nämnts tidigare i denna bipacksedel eller om du har vissa njurbesvär.

Dosen på 80 mg rekommenderas endast till vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden, som löper hög risk för hjärt-kärlsjukdom, och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

#### **Användning för barn och ungdomar:**

För barn (i åldern 10-17 år) är den rekommenderade startdosen vanligen 10 mg per dag, på kvällen. Rekommenderad maximal dygnsdos är 40 mg.

Administreringsätt:

Ta dina Simvastatin ratiopharm tabletter om kvällarna. Simvastatin ratiopharm kan tas såväl med som utan mat. Fortsätt att ta Simvastatin ratiopharm varje kväll om inte läkaren uppmanar dig att sluta.

Om läkaren har ordinerat dig Simvastatin ratiopharm tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller någon gallsyrabindande aktiv substans, ska du ta Simvastatin ratiopharm åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Simvastatin ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan fortsätt bara behandlingen med din normala dos Simvastatin ratiopharm vid vanlig tidpunkt nästa dag.

#### **Om du slutar att ta Simvastatin ratiopharm**

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolvärden 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 klassificering används för att beskriva hur ofta de olika biverkningarna har rapporterats:

- Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)
- Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
- Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande sällsynta, men allvarliga biverkningar har rapporterats.

**Om någon av dessa allvarliga biverkningar skulle uppkomma, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmsta sjukhus.**

- muskelvärk, -ömheter, -svaghet eller -kramper, muskelbristning (mycket sällsynt). I sällsynta fall kan muskelbesvären vara allvarliga och innebära en nedbrytning av muskler (rabdomyolys) med njurskada som följd. I mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
  - svullnad i ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
  - svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter (reumatisk polymyalgi)
  - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
  - utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag) (mycket sällsynt)
  - värk eller inflammation i lederna
  - inflammation i blodkärl (vaskulit)
  - blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, hudkänslighet mot solstrålning, feber, hudrodnad
  - andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
  - lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkropparna)
- inflammation i levern med följande symtom: gulskiftande hud och ögonvitor, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, fatal och icke-fatal leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)
- gynekomasti (bröstförstoring hos män).

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

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

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas på basen av tillgänglig information (ingen känd frekvens):

- erektionsbesvär
- depression
- problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan
- muskelsvaghet som är ihållande
- 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 andfåddhet.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- sexuella problem
- andningsbesvär med ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd medan du tar detta läkemedel.

#### *Laboratorievärden*

Förhöjda leverfunktionsvärden och förhöjda halter av ett visst muskelenzym (kreatininkinas) har observerats i laboratorieblodprov.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

#### **5. Hur Simvastatin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

*Tablettburk:* Tabletter ska användas inom 6 månader efter att burken öppnats för första gången.

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. En tablett innehåller 10 mg, 20 mg respektive 40 mg simvastatin.

Övriga ämnen är:

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E 320), magnesiumstearat, askorbinsyra, citronsyramonohydrat.

Filmdrageringen: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E 171), makrogol (PEG 3350), glyceroltriacetat, röd järnoxid (E 172). Filmdrageringen på tablettorna à 10 mg och 20 mg innehåller dessutom gul järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 10 mg: Ljusrosa, oval, filmdragerad tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Den andra sidan av tablettens är slät. Tablettens kan delas i två lika stora doser.
- 20 mg: Gulbrun, oval, filmdragerad tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Den andra sidan av tablettens är slät. Tablettens kan delas i två lika stora doser.
- 40 mg: Kraftigt rosa, oval, filmdragerad tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Den andra sidan av tablettens är slät. Tablettens kan delas i två lika stora doser.

*Förpackningsstorlekar:*

Blistarförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98 och 100 tabletter i blisterkort med 10, 14 eller 20 tabletter i varje (vita, ogenomskinliga blisterkort av PVC/PE/PVDC/Al).

Tablettburk av HDPE: 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

### Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

**Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 24.3.2023.**