

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Lipcut 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lipcut 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lipcut 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lipcut 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lipcut 40 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lipcut 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Lipcut 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

### **1. Mitä Lipcut on ja mihin sitä käytetään**

Lipcut sisältää vaikuttavana aineena simvastatiinia. Lipcut-valmistetta käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) määrän ja veren rasvojen eli triglyseridien määrän pienentämiseen.

Tämän lisäksi Lipcut suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää veressä. Lipcut kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

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

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

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

Triglyseridit ovat toisenlaisia veren rasvoja, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista.

Lipcut-valmistetta käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon kanssa, jos:

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

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

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

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lipcut-valmistetta**

### **Älä käytä Lipcut-valmistetta**

- 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 seuraavista lääkkeistä, joiden vaikuttava aine on:
  - itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
  - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään infektioiden hoitoon)
  - HIV-proteaasimestäjä, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
  - bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioiden hoitoon)
  - nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
  - kobisistaatti
  - gemfibrotsiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
  - siklosporiini (käytetään elinsiirtopotilaille)
  - danatsoli (synteettinen hormoni, jolla hoidetaan endometrioosia eli tilaa, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella).

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

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lipcut-valmistetta:

- kaikista sairauksistasi ja allergioistasi.
- jos käytät runsaasti alkoholia.

- jos sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Tällöin Lipcut ei ehkä sovi sinulle.
- jos käytät tai olet viimeisten 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeri-infektiolääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Lipcut-valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia lihasvaivoja (rabdomyolyyisin).
- jos olet menossa ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Voi olla, että Lipcut-lääkityksesi on keskeytettävä joksikin aikaa.
- jos olet aasialaista syntyperää, sillä saatat tarvita erilaisen annoksen.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Lääkärin pitää teettää verikoe ennen Lipcut-hoidon aloittamista ja jos sinulla on oireita maksan toimintahäiriöstä Lipcut-hoidon aikana. Tämän verikokeen tarkoituksena on tarkistaa maksasi toiminta.

Lääkäri saattaa teettää verikokeita myös tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Lipcut-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 ja sinulla on korkea verenpaine.

Kerro lääkäriille, jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

**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 kuolemaan.**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja muut lääkkeet voivat olla tarpeen tilasi diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Lihaskudoksen hajoamisen vaara on suurempi käytettäessä suurempia Lipcut-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.

### Lapset ja nuoret

Simvastatiinihoidon turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10–17-vuotiailla pojilla sekä tytöillä, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3: Miten Lipcut-valmistetta käytetään). Simvastatiinia ei ole tutkittu alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa. Käänny lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

### Muut lääkevalmisteet ja Lipcut

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

Lipcut-valmisteen käyttö yhdessä jonkin jäljempänä mainitun lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevassa kappaleessa ”Älä käytä Lipcut-valmistetta”):

- **Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö tilapäisesti. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Lipcut-valmistetta on taas turvallista ottaa. Lipcut-valmisteen ottaminen samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.**
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- danatsoli (synteettinen hormoni, jolla hoidetaan endometrioosia eli tilaa, 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-proteasaasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään HIV-infektioiden 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 amlodipiini (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 kanssa. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on keskeytettävä simvastatiinihoito väliaikaisesti.
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon)
- tikagrelori (käytetään potilaille, joilla on ollut sydänkohtaus tai joilla on rintakipua, joka ei ole hyvin hallinnassa). Jos otat tikagreloria, älä ota Lipcut-valmistetta enempää kuin 40 mg vuorokaudessa.

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

- veren hyytymistä estävä vaikuttava aine, 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 Lipcut-valmistetta.

### **Lipcut ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

Kerro lääkärillesi, jos käytät runsaasti alkoholia.

## **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 Lipcut-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos tulet raskaaksi Lipcut-hoidon aikana, lopeta heti Lipcut-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Lipcut-valmistetta imetyksen aikana, sillä lääkeaineen mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lipcut-valmistella ei oleteta olevan suoranaista vaikutusta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Huomioi kuitenkin, että Lipcut voi aiheuttaa huimausta joillekin käyttäjille.

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

## **Lipcut sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Lipcut-valmistetta käytetään**

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

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

Jatka kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista Lipcut-hoidon aikanakin.

**Suositteltu annos on yksi tabletti suun kautta, kerran vuorokaudessa.**

### *Aikuiset*

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

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

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

### *Käyttö lapsille ja nuorille*

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

### Antotapa ja hoidon kesto

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos lääkäri on määrännyt sinua käyttämään Lipcut-valmistetta yhdessä toisen, sappihappoja sitovan ja kolesterolia alentavan lääkkeen kanssa, Lipcut-tabletti tulee ottaa viimeistään kaksi tuntia ennen tämän toisen lääkkeen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

### **Jos otat enemmän Lipcut-valmistetta 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. Yliannostustapauksessa lääkärisi on käytettävä oireenmukaista ja elintoimintoja ylläpitävää hoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Lipcut-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka hoitoa sinulle määrätyn annostuksen mukaisesti.

### **Jos lopetat Lipcut-valmisteen käytön**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska 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.

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

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin:

- 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 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 kaulan lihaksissa
  - nivelsärky tai -tulehdus (polymyalgia rheumatica)
  - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
  - epätavalliset mustelmat, ihomuutokset ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon valoherkkyys, kuume, punoitus
  - hengenahdistus (dyspnea) ja sairauden tunne
  - lupustyypiset oireet (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja verisoluarvomuutokset)
- maksatulehdus, johon liittyy seuraavia oireita: ihon ja silmien keltaisuutta, kutinaa, virtsan tummumista ja ulosteiden vaalenemista, väsymyksen tai heikkouden tunnetta, ruokahaluttomuutta; 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 (anafylaksi)
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä)
- ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidi lääkeainehottuma)
- lihasrepeämä.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- käsien ja jalkojen tunnottomuus tai heikkous
- päänsärky, pistelyn tunne, huimaus
- hämärtynyt näkö ja näön heikentyminen
- ruoansulatuskanavan oireet (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- ihottuma, kutina, hiustenlähtö
- heikkous
- maksan toimintaa kuvaavien ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiinikinaasia) mittaavien verikoearvojen kohoaminen
- muistinmenetys, sekavuus.

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- unettomuus
- muistin heikkeneminen.

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

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

Joillakin statiineilla raportoituja muita mahdollisia haittavaikutuksia:

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

**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. Lipcut-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, tablettipurkissa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

*Läpipainopakkaus:*

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

*Tablettipurkki:*

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lipcut sisältää

- Vaikuttava aine on simvastatiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg tai 80 mg simvastatiinia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin:  
Lipcut 5 mg, 10 mg, 30 mg, 60 mg ja 80 mg: tärkkelys, esigelatinoitu, laktoosimonohydraatti, selluloosa, mikrokiteinen, butyylihydroksianisoli (E320), askorbiinihappo (E300), sitruunahappomonohydraatti (E330), magnesiumstearaatti.

Lipcut 20 mg ja 40 mg: tärkkelys, esigelatinoitu, laktoosimonohydraatti, selluloosa, mikrokiteinen, butyylihydroksianisoli (E320), sitruunahappomonohydraatti (E330), magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste:

Lipcut 5 mg: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Lipcut 10 mg ja 20 mg: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lipcut 30 mg: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171).



Lipcut 40 mg: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

Lipcut 60 mg: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini, alumiinisuoala (E132).

Lipcut 80 mg: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini, alumiinisuoala (E132), kinoliinikehtainen (E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lipcut 5 mg on keltainen, kalvopäällysteinen, soikea, jakouurrettu, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä SIM 5.

Lipcut 10 mg on vaaleanroosa, kalvopäällysteinen, soikea, jakouurrettu, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä SIM 10.

Lipcut 20 mg on oranssi, kalvopäällysteinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja toisella puolella merkintä 20.

Lipcut 30 mg on valkoinen, kalvopäällysteinen, soikea, jakouurrettu, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä SIM 30.

Lipcut 40 mg on punaruskea, kalvopäällysteinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja toisella puolella merkintä 40.

Lipcut 60 mg on vaaleansininen, kalvopäällysteinen, soikea, jakouurrettu, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä SIM 60.

Lipcut 80 mg on vaaleanvihreä, kalvopäällysteinen, soikea, jakouurrettu, kupera tabletti, jossa toisella puolella merkintä SIM 80.

### Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus (alumiini/PVC):

5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg ja 80 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

60 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Polyeteenitablettipurkki, jossa kierrekorkki:

5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg ja 80 mg: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

60 mg: 10, 20, 28, 30, 49, 50, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Romania

tai

LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Puola

tai

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irlanti (vain 60 mg ja 80 mg)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

21.03.2023

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Lipcut 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Lipcut 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Lipcut 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Lipcut 30 mg filmdragerade tabletter**  
**Lipcut 40 mg filmdragerade tabletter**  
**Lipcut 60 mg filmdragerade tabletter**  
**Lipcut 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 Lipcut är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lipcut
3. Hur du använder Lipcut
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lipcut ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **S. Vad Lipcut är och vad det används för**

Lipcut innehåller den aktiva substansen simvastatin. Lipcut 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.

Lipcut ökar dessutom nivåerna av ”gott” kolesterol (HDL-kolesterol) i blodet. Lipcut 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 fettinlagring i dina artärväggarna och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina artärer. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det ”goda” kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det ”onda” kolesterolet från att lagras i artärerna och skyddar mot hjärtsjukdom.

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

Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Lipcut används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi)
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. I detta fall kan läkaren även ordinera dig annan behandling utöver Lipcut.
- kranskärlssjukdom eller om du löper hög risk att utveckla kranskärlssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). En behandling med Lipcut kan ge förlängd överlevnad genom att minska risken för utvecklande av hjärtsjukdomar, oavsett kolesterolmängden 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 behandlingsmålen med din läkare.

Simvastatin som finns i Lipcut kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Lipcut

### Använd inte Lipcut

- 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 använder läkemedel med en eller flera av följande aktiva substanser:
  - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
  - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
  - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (används vid HIV-infektioner)
  - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C-virusinfektioner)
  - nefazodon (används vid behandling av depression)
  - kobicistat
  - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån)
  - ciklosporin (används hos patienter som genomgått organtransplantation)
  - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).

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

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lipcut:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- om du har en hög alkoholkonsumtion.

- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Lipcut kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) antingen via munnen eller via injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Lipcut kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Lipcut kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är asiat, då en annan dos kan gälla för dig.
- 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).

Läkaren bör ordinera ett blodprov innan du börjar använda Lipcut, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandlingen med Lipcut. Detta blodprov utförs för att kontrollera din leverfunktion.

Läkaren kan också ordinera blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat använda Lipcut.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon svår lungsjukdom.

**Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvären vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskelvävnad med njurskada som följd, och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.**

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har kontinuerlig muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för diagnos och behandling av detta.

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Lipcut, 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 har en hög alkoholkonsumtion
- du har njurbesvär
- du har besvär med sköldkörteln
- du är 65 år eller äldre
- du är kvinna
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel, så kallade statiner eller fibrater
- du eller någon nära släkting till dig har en ärftlig muskelsjukdom.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt av simvastatin har studerats hos pojkar i åldern 10–17 år och hos flickor som haft menstruationer under minst ett år (se avsnitt 3: Hur du använder Lipcut). Simvastatin har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

### **Andra läkemedel och Lipcut**

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

Att ta Lipcut tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet "Använd inte Lipcut" ovan):

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du att tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Lipcut igen. Intag av Lipcut tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömheter eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern)
- läkemedel med en aktiv substans som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med en aktiv substans som gemfibrozil eller bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner)
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (används vid behandling av HIV-infektioner)
- läkemedel mot hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C-virusinfektion)
- nefazodon (används vid behandling av depression)
- läkemedel som innehåller den aktiva substansen kobicistat
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärtsjukdom eller andra hjärtbesvär)
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd)
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt bakteriemi). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin. Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med simvastatin under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt)
- tikagrelor (används av patienter som har haft en hjärtattack eller som har bröstsmärta som inte är väl kontrollerad). Ta inte mer än 40 mg Lipcut dagligen om du tar tikagrelor.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder läkemedel med någon av följande aktiva substanser:

- blodproppsförebyggande läkemedel med en aktiv substans 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 också om för alla läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Lipcut.

### **Lipcut med mat, dryck och alkohol**

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som förändrar kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, även Lipcut. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Tala om för läkaren, om du använder rikligt med alkohol.

### **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 Lipcut om du är gravid, försöker att bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du använder Lipcut ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare. Använd inte Lipcut om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lipcut förväntas inte ha någon inverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Observera dock att vissa personer kan bli yra av Lipcut.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lipcut innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Lipcut**

Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig beroende på dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

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

Du bör fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du använder Lipcut.

**Rekommenderad dos är** en tablett via munnen en gång dagligen.

#### *Vuxna*

Den vanligaste startdosen är 10, 20 eller i vissa fall 40 mg dagligen. Din läkare kan, efter minst 4 veckor, behöva justera din dos till maximalt 80 mg per dag. **Ta inte mer än 80 mg per dag.**

Din läkare kan förskriva lägre doser, särskilt om du tar vissa läkemedel listade ovan eller har vissa njurbesvär.

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

#### *Användning för barn och ungdomar*

Den rekommenderade startdosen för barn (10–17 år) är vanligtvis 10 mg dagligen till kvällen. Högsta rekommenderade dos är 40 mg dagligen.

#### Administreringssätt och läkemedelsbehandlingens längd

Ta Lipcut på kvällen. Lipcut kan tas med eller utan mat. Fortsätt att ta Lipcut om inte din läkare har sagt till dig att sluta.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Lipcut**

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. Vid överdosering bör läkaren ge symtomatisk och understödjande behandling.

#### **Om du har glömt att ta Lipcut**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt behandlingen enligt den ordinerade doseringen.

#### **Om du slutar att ta Lipcut**

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om någon av dessa allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök en akutmottagning på närmaste sjukhus.**

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

- muskelvärk, -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 muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
  - utslag med svaghet i armar, ben och halsmuskulatur
  - värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
  - inflammation i blodkärl (vaskulit)
  - ovanliga blåmärken, hudförändringar och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, känslighet hos huden för solstrålning, feber, hudrodnad
  - andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
  - lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symptom: guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet; 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 (brösthörstoring hos män)
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade likenoida utslag)
- muskelbristning.



Följande biverkningar har också rapporterats:

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domningar eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, myrkrypningar, yrsel
- dimsyn och nedsatt syn
- matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, väderspänning, matsmältningsbesvär, diarré, illamående, kräkningar)
- hudutslag, klåda, håravfall
- svaghet
- förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatinkinas) i blodprover
- minnesförlust, förvirring.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- sömnsvårigheter
- dåligt minne.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- erektionsbesvär
- depression
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårad med bristning av senan.
- konstant muskelsvaghet
- 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
- nedsatt sexuell förmåga
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

### **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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA.  
Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Lipcut ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, tablettburken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

*Blistret:*

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

*Tablettburk:*

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg simvastatin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Lipcut 5 mg, 10 mg, 30 mg, 60 mg och 80 mg: pregelatiniserad stärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, butylhydroxianisol (E320), askorbinsyra (E300), citronsyramonohydrat (E330), magnesiumstearat.

Lipcut 20 mg och 40 mg: pregelatiniserad stärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, butylhydroxianisol (E320), citronsyramonohydrat (E330), magnesiumstearat.

Filmragering:

Lipcut 5 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Lipcut 10 mg och 20 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Lipcut 30 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171).

Lipcut 40 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Lipcut 60 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), indigokarmin, aluminiumsalt (E132).

Lipcut 80 mg: hypromellos, talk, titandioxid (E171), indigokarmin, aluminiumsalt (E132), kinolingult (E104).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lipcut 5 mg är en gul, filmdragerad, oval, skårad, konvex tablett märkt med SIM 5 på ena sidan.

Lipcut 10 mg är en blekrosa, filmdragerad, oval, skårad, konvex tablett märkt med SIM 10 på ena sidan.

Lipcut 20 mg är en orange, filmdragerad, oval, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor och märkt med 20 på ena sidan.

Lipcut 30 mg är en vit, filmdragerad, oval, skårad, konvex tablett märkt med SIM 30 på ena sidan.

Lipcut 40 mg är en rödbrun, filmdragerad, oval, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidor och märkt med 40 på ena sidan.

Lipcut 60 mg är en ljusblå, filmdragerad, oval, skårad, konvex tablett märkt med SIM 60 på ena sidan.

Lipcut 80 mg är en ljusgrön, filmdragerad, oval, skårad, konvex tablett märkt med SIM 80 på ena sidan.

#### Förpackningsstorlekar:

Blister (aluminium/PVC):

5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg och 80 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 50 x 1, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

60 mg: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 63, 70, 77, 84, 91, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Polyetentablettburk med skruvkork:

5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg och 80 mg: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

60 mg: 10, 20, 28, 30, 49, 50, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

eller

LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Polen

eller

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irland (endast för 60 mg och 80 mg)

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

21.03.2023