

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Simvastatin Mylan 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Simvastatin Mylan 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Simvastatin Mylan 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Simvastatin Mylan 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

simvastatiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Simvastatin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Simvastatin Mylan sisältää vaikuttavana aineena simvastatiinia, joka kuuluu statiineiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Simvastatin Mylan -valmistetta käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Simvastatin Mylan suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) pitoisuutta.

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

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

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

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

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista.

Simvastatin Mylan -valmistetta käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos

- kolesteroliarvosi (primaarinen hyperkolesterolemia) tai veresi rasva-arvot (sekamuotoinen hyperlipidemia) ovat kohonneet
- sinulla on perinnöllinen veren kolesteroliarvoja suurentava sairaus (homotsygoottinen familiarinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä myös muuta hoitoa.

- sinulla on iskeeminen sydänsairaus tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, sinulla on ollut aivohalvaus tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Simvastatin Mylan voi pidentää elinikäsi vähentämällä sydänsairauksien vaaraa, riippumatta veresi kolesterolipitoisuudesta.

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Simvastatin Mylan -valmistetta

Älä ota Simvastatin Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) 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 vaikuttava aine 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 -virusinfektion hoitoon)
 - nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
 - kobisistaatti
 - gemfibrosiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
 - siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilailla)
 - danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään hoidettaessa endometrioosia eli tilaa, jossa kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella)
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisen 7 päivän aikana fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon) suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Simvastatin Mylan -valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasoireisiin (rabdomyolyysi).

Älä ota enempää kuin 40 mg Simvastatin Mylan -valmistetta, mikäli käytät myös 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 alat käyttää Simvastatin Mylan -valmistetta:

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

Lääkärin pitää tehdä sinulle verikoe ennen Simvastatin Mylan -hoidon aloittamista ja jos sinulla ilmenee oireita maksan toimintahäiriöstä Simvastatin Mylan -hoidon aikana. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksasi toiminta.

Lääkäri saattaa myös tehdä verikokeita tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Simvastatin Mylan -hoidon.

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihaskipua, -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 Simvastatin Mylan -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 sinulle lihasvaivoja
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

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

Lapset ja nuoret

Simvastatin Mylan -valmisteen turvallisuutta ja tehoa on tutkittu hoidettaessa 10–17-vuotiaita poikia sekä tyttöjä, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3, Miten Simvastatin Mylan -valmistetta otetaan). Simvastatin Mylan -valmistetta ei ole tutkittu alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa. Käännä lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin Mylan

Kerro lääkärille, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista. Simvastatin Mylan -valmisteen käyttö yhdessä jonkun seuraavassa mainitun lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu edellä kohdassa Älä ota Simvastatin Mylan -valmistetta).

- **Jos sinun on käytettävä suun kautta otettavaa fusidiinihappovalmistetta bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on tilapäisesti lopetettava tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo sinulle, milloin Simvastatin Mylan -valmisteen käyttö on turvallista aloittaa uudelleen. Simvastatin Mylan -valmisteen käyttö fusidiinihapon kanssa saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihassheikkoutta, -arkuutta tai -särkyä (rabdomyolyyssi). Lisätietoja rabdomyolyyseistä on kohdassa 4.**
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilailla)
- danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään hoidettaessa endometriosisia 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. gemfibrosiili tai betsafibraatti (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)

- HIV-proteasiin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään AIDSin hoitoon)
- hepatiitti C -viruslääkkeet, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektioiden hoitoon)
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on kobisistaatti
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauksiin liittyvän rintakivun ja muiden sydänsairauksien hoitoon)
- lomitapidi (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairaudesta hoitoon)
- daptomysiini (käytetään monimutkaisten ihon ja ihoon liittyvien rakenteiden infektioiden sekä bakteremian hoitoon). Lihaksiin kohdistuvat haittavaikutukset voivat olla voimakkaampia, jos tätä lääkettä käytetään simvastatiinihoidon aikana. Lääkäri voi päättää keskeyttää Simvastatin Mylan -lääkityksesi joksikin aikaa.
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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)
- tikagrelori (käytetään verihituleiden kokkaroitumisen vähentämiseen).

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

Simvastatin Mylan ruuan ja juoman kanssa

Greippimehu sisältää yhtä tai useampaa ainetta, jotka vaikuttavat joidenkin lääkkeiden (kuten Simvastatin Mylan -valmisteen) käyttäytymiseen elimistössä. Siksi greippimehun juomista on syytä välttää.

Raskaus ja imetys

Älä ota Simvastatin Mylan -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Jos tulet raskaaksi Simvastatin Mylan -hoidon aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Simvastatin Mylan -valmistetta imetyksen aikana, sillä lääkeaineen mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Kysy aina neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät mitään lääkkeitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Simvastatin Mylan -valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Huomioi kuitenkin, että joillakin potilailla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu esiintyneen huimausta Simvastatin Mylan -valmisteen ottamisen jälkeen. Jos sinua huimaa, kun olet ottanut Simvastatin Mylan -valmistetta, älä aja mitään ajoneuvoa tai käytä koneita ja ota yhteys lääkäriin.

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

Simvastatin Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Simvastatin Mylan -valmistetta otetaan

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

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

Jatka kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista Simvastatin Mylan -hoidon aikana.

Simvastatin Mylan -valmisteen suositeltu annos on yksi 5 mg:n, 10 mg:n, 20 mg:n, 40 mg:n tai 80 mg:n tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa iltaisin. Tabletin voi ottaa ruuan kanssa tai ilman. 20 mg:n ja 80 mg:n tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Simvastatin Mylan -valmisteen lisäksi toista kolesterolia alentavaa lääkettä, joka sisältää jotain sappihappoja sitovaa ainetta, ota Simvastatin Mylan vähintään 2 tuntia ennen sappihappoja sitovan aineen ottamista tai 4 tuntia sen jälkeen.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa iltaisin ruuan kanssa tai ilman.

Lääkärisi voi muuttaa annostasi aikaisintaan 4 viikon kuluttua. Enimmäisannos on kuitenkin aina 80 mg vuorokaudessa iltaisin ruuan kanssa tai ilman. **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 annosta suositellaan ainoastaan aikuisille potilaille, joiden kolesteroliarvot ovat erityisen korkeat ja joiden riski sairastua sydänsairauksiin on suuri ja joiden kolesteroliarvoja ei ole saatu toivotulle tasolle pienemmillä annoksilla.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Simvastatin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 Mylan -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Ota normaali Simvastatin Mylan -annos seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Simvastatin Mylan -valmisteen käytön

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, koska kolesteroliarvosasi voivat taas nousta. Simvastatin Mylan -valmisteen käytön lopettamisesta ei suositella ilman lääkärin määräystä.

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

Harvinaiset vakavat haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lihaskipu, -arkuus, -heikkous, -repeämä tai -krampit. Nämä lihasoireet voivat 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.
- 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 yleinen huonovointisuus
 - lupustyyppiset 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; maksan vajaatoiminta (hyvin harvoin)
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua
- ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidi lääkeaineihottuma).

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

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaksi)
- gynekomastia (rintojen suurentuminen miehillä).

Muut haittavaikutukset

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

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

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

- unettomuus
- muistin heikkeneminen, muistin menetys, sekavuus.

Yleisyys tuntematon (voi esiintyä tuntemattomalla määrällä käyttäjiä):

- erektiohäiriöt
- masennus
- keuhkojen tulehdus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, mukaan lukien sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänneiden ongelmat, joihin liittyy joskus myös jänteen repeämä
- unihäiriöt, mukaan lukien painajaiset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- diabetes. Tämä on todennäköisempää, jos sinulla on kohonneet verensokeriarvot ja kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkevalmisteen käytön aikana.

- lihaskipu, -arkuus tai jatkuva lihasheikkous, jotka eivät häviä Simvastatin Mylan -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen
- joidenkin maksan toimintaa kuvaavien ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiini-kinaasia) mittaavien verikokeiden tuloksissa on ilmennyt kohonneita arvoja
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa)
- silmämyastenia (silman 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Simvastatin Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, läpipainopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Simvastatin Mylan sisältää

Vaikuttava aine on simvastatiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg simvastatiinia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, askrobiinihappo, sitruunahappomonohydraatti, butyylihydroksianisoli, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksiopropyylliselluloosa, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki ja punainen rautaoksidi (E172). 20 mg:n ja 40 mg:n tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E172).

Katso kohta 2, Simvastatin Mylan sisältää laktoosia ja natriumia.

Simvastatin Mylan -valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Simvastatin Mylan 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia tai tiilenpunaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden reunat on viistetty ja joiden toinen puoli on sileä ja toiselle puolelle on kaiverrettu ”S2”.

Simvastatin Mylan 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tumman kellanruskeita, soikeita ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden reunat on viistetty ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ura ja toiselle puolelle ”SV3”. Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Simvastatin Mylan 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden reunat on viistetty ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”SV4” ja toiselle puolelle ”M”.

Simvastatin Mylan 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia tai tiilenpunaisia, kapselin muotoisia ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden reunat on viistetty ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ura ja toiselle puolelle ”SV5”. Uraa ei ole tarkoitettu tabletin puolittamiseen. Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Simvastatin Mylan -valmistetta on saatavilla 28, 30, 60, 84 ja 90 tabletin läpipainopakkauksissa tai kalenteripakkaus, joka sisältää 28 kalvopäällysteistä tablettia ja 28, 30, 100 tai 250 tabletin pulloissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900, Ungern

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ireland

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Simvastatin Mylan 10 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin Mylan 20 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin Mylan 40 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin Mylan 80 mg filmdragerade tabletter

simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Simvastatin Mylan är och vad det används för

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

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

LDL-kolesterol kallas ofta det ”onda” kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

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

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

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

Simvastatin Mylan används som tillägg till kolesterolsänkande kost om du har

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi)
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kan även få annan behandling
- kranskärslsjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärslsjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). Behandling med Simvastatin Mylan

kan leda till förlängd överlevnad genom att minska risken för hjärt-kärlsjukdom, oavsett kolesterolmängden i ditt blod.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Mylan

Ta inte Simvastatin Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär,
- om du är gravid eller ammar,
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner),
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (HIV-proteashämmare används vid HIV-infektioner),
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C-virusinfektion),
 - nefazodon (används vid behandling av depression),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån),
 - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter),
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar eller 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 Simvastatin Mylan kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Mylan:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier,
- 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),
- om du har en hög alkoholkonsumtion,
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simvastatin Mylan kanske inte är rätt läkemedel för dig,
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Mylan kan behöva göras under en kortare tid,
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.

Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin Mylan, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin Mylan. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.

Din läkare kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Simvastatin Mylan.

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

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

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

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Simvastatin Mylan, 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 har en 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

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

Andra läkemedel och Simvastatin Mylan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Simvastatin Mylan tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Simvastatin Mylan").

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta att använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Simvastatin Mylan igen. Intag av Simvastatin Mylan 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 endometriosis, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern),
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner),

- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (används vid behandling av AIDS),
- läkemedel mot Hepatit-C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av Hepatit-C-virusinfektion),
- nefazodon (används vid behandling av depression),
- läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kobicistat,
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm),
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta associerad med hjärt-kärlsjukdom eller andra hjärtbesvär),
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd),
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelinfektioner samt bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet)). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t ex Simvastatin Mylan). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Mylan under en tid,
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

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 innehållsämnen:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne såsom warfarin, fenpropukumon eller acenokumarol (antikoagulantia),
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolvån),
- niacin (används också för att sänka kolesterolvån),
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos),
- tikagrelor (används för att minska blödningssrubbning).

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

Simvastatin Mylan med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, däribland Simvastatin Mylan. 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, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du blir gravid då du tar Simvastatin Mylan ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

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

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.

Simvastatin Mylan innehåller laktos och natrium

Simvastatin Mylan innehåller en sockerart som heter laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Simvastatin Mylan

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

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig beroende på dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

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

Rekommenderad dos är Simvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg via munnen en gång per dag på kvällen, med eller utan mat. Tablettorna på 20 mg och 80 mg kan delas i två lika stora doser.

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

Vuxna:

Den vanliga startdosen är 10 mg, 20 mg eller, i vissa fall, 40 mg per dag taget på kvällen, med eller utan mat.

Läkaren kan justera dosen efter minst fyra veckor till högst 80 mg per dag taget på kvällen, med eller utan mat. **Ta inte mer än 80 mg per dag.**

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

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

Användning hos barn och ungdomar:

För barn (10–17 år) är den rekommenderade vanliga startdosen 10 mg per dag på kvällen, med eller utan mat. Den högsta rekommenderade dosen är 40 mg per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Mylan

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 (tfn. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Simvastatin Mylan

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

Om du slutar att ta Simvastatin Mylan

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen. Sluta inte ta Simvastatin Mylan såvida inte läkaren säger åt dig att sluta.

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 nedan allvarliga biverkningar uppstår, sluta ta ditt läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök en akutmottagning på närmsta sjukhus.

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

- muskelvärk, -ömhhet, -svaghet, -bristning eller -kramper. I sällsynta fall kan dessa muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
 - svår muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - värk eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)
 - inflammation i blodkärl (vaskulit)
 - blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag, hudkänslighet mot solbestrålning, feber, rodnad
 - andnöd (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
 - lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulaktig färg av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärter
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag).

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

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

Andra biverkningar

Sällsynta biverkningar (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
- matsmältningsbesvär (büksmärta, förstoppning, gasbildning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- dimsyn och nedsatt syn
- svaghet.

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

- sömnsvårigheter
- dåligt minne, minnesförlust, förvirring.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- erektionsbesvär
- depression
- inflammation i lungorna som orsakar andningsbesvär inkluderande ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan
- sömnstörningar, inklusive mardrömmar
- sexuella problem
- 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
- muskelsmärta, -ömhhet eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Simvastatin Mylan.

- i några blodprover har förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatinkinas) observerats.
- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Simvastatin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, askorbinsyra, citronsyramonohydrat, butylerad hydroxianisol, natriumlaurilsulfat, hypromellos, talk och magnesiumstearat.

Tabletternas filmdragering: hypromellos, hydroxietylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol, talk och röd järnoxid (E172). Tabletterna på 20 mg och 40 mg innehåller även gul järnoxid (E172).

Se avsnitt 2, Simvastatin Mylan innehåller laktos och natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin Mylan 10 mg filmdragerade tabletter är rosa till roströda, runda, bikonvexa tabletter med avfasade kanter som är präglade med S2 på den ena sidan och inget på den andra sidan.

Simvastatin Mylan 20 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa tabletter med avfasade kanter som är präglade med SV3 på den ena sidan och en skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Simvastatin Mylan 40 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa tabletter med avfasade kanter som är präglade med SV4 på den ena sidan och M på den andra sidan.

Simvastatin Mylan 80 mg filmdragerade tabletter är rosa till roströda, kapselformade, bikonvexa tabletter med avfasade kanter som är präglade med SV5 på den ena sidan och en skåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Simvastatin Mylan finns i blisterförpackningar med 28, 30, 60, 84 eller 90 tabletter eller i kalenderblisterförpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter och i tablettburkar med 28, 30, 100 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900, Ungern

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories
t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ireland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.3.2023.