

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Simvastatin Orion -tabletteja
3. Miten Simvastatin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simvastatin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Simvastatin Orion on ja mihin sitä käytetään

Simvastatin Orion sisältää vaikuttavana aineena simvastatiinia. Simvastatin Orion -valmistetta käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Simvastatin Orion -valmiste suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää. Simvastatin Orion -valmiste kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

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

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

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

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

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista.

Simvastatiinia käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon kanssa, jos

- kolesteroliarvosi (primaarinen hyperkolesterolemia) tai veresi rasva-arvot (sekamuotoinen hyperlipidemia) ovat kohonneet

- sinulla on perinnöllinen, veren kolesteroliarvoja suurentava sairaus (homotsygoottinen, familiaalinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä myös muuta hoitoa.
- sinulla on sepelvaltimotauti tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, olet sairastanut aivohalvauksen tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Simvastatiini voi pidentää elinikääsi 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 kolesteroliarvosi seurannasta, ja keskustele tavoitteistasi lääkärin kanssa.

Simvastatiinia, jota Simvastatin Orion -valmiste 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 Orion –tabletteja

Älä ota Simvastatin Orion –tabletteja

- jos olet allerginen simvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”)
- 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-proteasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviri ja sakinaviiri (HIV proteasainestäjiä käytetään HIV-infektioiden hoitoon)
 - bosepreviiri tai telapreviiri (käytetään hepatiitti C-virusinfektion hoitoon)
 - nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
 - kobisistaatti
 - gemfibrotsiili (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
 - siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
 - danatsoli (keinotekoinen hormoni, jota käytetään endometrioosin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella).
- jos käytät tai olet käyttänyt viimeisen 7 päivän aikana fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Simvastatin Orion -valmisteen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasoireisiin (rabdomyolyyysi).

Älä käytä Simvastatin Orion -tabletteja enemmän kuin 40 mg, mikäli käytät samanaikaisesti lomitapidia (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Simvastatin Orion -tabletteja:

- kaikista sairauksistasi ja mahdollisista allergioistasi
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Tällöin Simvastatin Orion ei ehkä sovi sinulle.
- jos olet menossa ennalta suunniteltuun leikkaukseen. Voi olla, että Simvastatin Orion -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 hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

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

Lääkäri saattaa myös tarvita toisen verinäytteen tarkistaakseen, miten maksasi toimii sen jälkeen, kun olet aloittanut Simvastatin Orion -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 lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Lihasoireet voivat nimittäin joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, ja niihin saattaa liittyä lihaskudoksen hajoamista, mikä puolestaan voi johtaa munuaisvaurioihin. Hyvin harvoissa tapauksissa nämä oireet ovat johtaneet potilaan kuolemaan.

Lihaskudoksen hajoamisen vaara on suurempi käytettäessä suurempia Simvastatin Orion -annoksia, etenkin 80 mg:n annosta. Lihaskudoksen hajoamisen vaara on myös suurempi tietyillä potilailla.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- käytät runsaasti alkoholia
- sinulla on jokin munuaissairaus
- sinulla on jokin kilpirauhassairaus
- olet 65-vuotias tai sitä vanhempi
- olet nainen
- jokin aikaisempi kolesterolilääkitys ”statiineihin” tai fibraatteihin kuuluvalla lääkkeellä on aiheuttanut lihasvaivoja
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

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

Lapset ja nuoret

Simvastatin Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10–17-vuotiaiden poikien sekä tyttöjen, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3 ”Miten Simvastatin Orion -tabletteja otetaan”) hoidossa. Simvastatin Orion -valmistetta ei ole tutkittu alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa. Käännä lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista. Simvastatin Orion -tablettien käyttö yhdessä

jonkun seuraavan lääkkeen kanssa voi lisätä lihasoireiden vaaraa (osa näistä on jo mainittu yllä olevassa kappaleessa ”Älä ota Simvastatin Orion -tabletteja”).

- **Jos sinun on käytettävä suun kautta otettavaa fusidiinihappovalmistetta bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on tilapäisesti lopetettava tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa Simvastatin Orion -tablettien käyttö uudelleen. Simvastatin Orion -tablettien käyttö fusidiinihapon kanssa saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -särkyä (rabdomyolyyysi). Ks. rabdomyolyyssia koskevia lisätietoja kohdasta 4.**
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- danatsoli (synteettinen hormoni, jota käytetään endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella).
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- fibraatit, joiden vaikuttava aine on esim. gemfibrotsiili tai betsafibraatti (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)
- HIV-proteasainestäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään AIDS:n 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 amlopidiini (käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauksiin liittyvän rintakivun ja muiden sydänsairauksien hoitoon)
- lomitapidi (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon)
- daptomysiini (lääke, jota käytetään vaikeiden ihon ja ihonalaisten kudosten tulehdusten ja bakteremian [bakteerien esiintyminen veressä] hoitoon). On mahdollista, että lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi kun tätä lääkettä käytetään samanaikaisesti simvastatiinin kanssa. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on keskeytettävä Simvastatin Orion -hoito väliaikaisesti.
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon)
- tikagrelori (verihutaleiden estäjä).

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).

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

Simvastatin Orion ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos tulet raskaaksi Simvastatin Orion -hoidon aikana, lopeta heti Simvastatin Orion -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Simvastatin Orion -tabletteja imetyksen aikana, sillä lääkeaineen mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Simvastatin Orion -valmisteella ei oleteta olevan suoranaista vaikutusta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Huomioi kuitenkin, että Simvastatin Orion -valmiste voi aiheuttaa huimausta joillekin käyttäjille.

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

Simvastatin Orion sisältää laktoosia

Simvastatin Orion sisältää laktoosia (monohydraattina) 66,5 mg 10 mg:n tabletissa, 132,9 mg 20 mg:n tabletissa, 265,9 mg 40 mg:n tabletissa ja 531,8 mg 80 mg:n tabletissa. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Simvastatin Orion -tabletteja otetaan

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

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

Jatka kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista Simvastatin Orion -hoidon aikana.

Annos:

Suosittelun annos on yksi 10 mg:n, 20 mg:n, 40 mg:n tai 80 mg:n Simvastatin Orion -tabletti suun kautta, kerran vuorokaudessa.

Aikuiset:

Tavanomainen aloitusannos on 10 mg tai 20 mg, joskus myös 40 mg, vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi 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 ja joiden riski sairastua sydänsairauksiin on suuri ja joille toivottua hoitotulosta ei ole saatu pienemmillä annoksilla.

Käyttö lapsille ja nuorille:

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

Antotapa ja hoidon kesto:

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

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

Jos otat enemmän Simvastatin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Simvastatin Orion –tabletteja

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

Jos lopetat Simvastatin Orion -valmisteen oton

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.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*):

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

- lihassärky, -arkuus, -heikkous ja -krampit. Nämä haittavaikutukset saattavat joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, jolloin niihin liittyy lihaskudoksen tuhoutumista ja sen seurauksena munuaisvaurioita. Hyvin harvoin oireet ovat myös johtaneet potilaan kuolemaan.
- yliherkkyys, eli allergiset reaktiot, kuten
 - kasvojen, kielen ja nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - kova lihaskipu, jota useimmiten ilmenee hartioissa ja lonkissa
 - ihottuma, johon liittyy heikkoutta raajojen ja niskan lihaksissa
 - nivelsärky tai -tulehdus (polymyalgia rheumatica)
 - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
 - epätavalliset mustelmat, ihottuma ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon valoyliherkkyys, kuume, punoitus
 - hengenahdistus (dyspnea) ja sairauden tunne
 - 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.

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

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaksi)
- ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidi lääkeainehottuma)
- lihasrepeämä
- gynekomastia (rintojen suurentuminen miehillä).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*):

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*):

- unettomuus
- muistin heikkeneminen.

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

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

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

Joillakin statiineilla raportoituja muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, mukaan lukien painajaiset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- lihassärky, -arkuus tai jatkuva lihasheikkous, jotka eivät häviä Simvastatin Orion -hoidon lopettamisen jälkeen (yleisyys tuntematon).

Laboratoriotutkimukset

Joidenkin maksan toimintaa kuvaavien ja tiettyä lihasentsyymiä (kreatiinikinaasia) mittaavien verikokeiden tuloksissa on ilmennyt kohonneita arvoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Simvastatin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauskotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on simvastatiini, jota on 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg yhdessä tablettissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat askorbiinihappo (E300), laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti, sitruunahappomonohydraatti ja butyylihydroksianisoli (E320).
- Tablettien kalvopäällysteen apuaineet ovat: hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki ja keltainen ja punainen rautaoksidi (E172) (10 ja 20 mg:n tabletit). 40 mg ja 80 mg tablettien kalvopäällysteen koostumus on muuten sama, mutta ilman keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 10 mg:n tabletti: Vaaleanpunertava, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, johon on kaiverrettu toiselle puolelle ”SI” ja toiselle puolelle ”10”.
- 20 mg:n tabletti: Vaaleanpunertava, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, johon on kaiverrettu toiselle puolelle ”SI” ja toiselle puolelle ”20”.
- 40 mg:n tabletti: Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, johon on kaiverrettu toiselle puolelle ”SI” ja toiselle puolelle ”40”.
- 80 mg:n tabletti: Vaaleanpunainen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, johon on kaiverrettu toiselle puolelle ”SI” ja toiselle puolelle ”80”.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 28 ja 98 tablettia.

HDPE-tölkki:

Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg ja 40 mg: 30, 100, 250, 500 ja 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg och 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Simvastatin Orion
3. Hur du tar Simvastatin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simvastatin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simvastatin Orion är och vad det används för

Simvastatin Orion innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Orion 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 Orion ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin Orion tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

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 fettnlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som 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 du tar detta läkemedel.

Simvastatin 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. Du kan även få annan behandling.
- kranskärllssjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärllssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärllsjukdomar). Behandling med simvastatin 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 Orion 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 Orion

Ta inte Simvastatin Orion:

- om du är allergisk (överkänslig) mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar")
- om du har leverbesvär
- om du är gravid eller ammar
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - 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 saquinavir (hiv-proteashämmare används vid hiv-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion)
 - nefazodon (används vid behandling av depression)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån)
 - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter)
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där 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 Orion kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin Orion 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Orion:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier
- om du har en hög alkoholkonsumtion
- om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Simvastatin Orion kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå en operation. Behandlingsuppehåll med Simvastatin Orion kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet

i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin Orion, samt om du får några symtom på leverbesvär under behandling med Simvastatin Orion. 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 Orion.

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, -ömhet 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 Orion och 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 Orion 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 Orion"). Simvastatin Orion har inte studerats hos barn under 10 års ålder. För ytterligare information, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin Orion

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

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Simvastatin Orion igen. Intag av Simvastatin**

Orion tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet 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 saquinavir (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 mjukdelsinfektioner 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. Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Orion under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt)
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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, 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 om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Simvastatin Orion.

Simvastatin Orion med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som kan påverka kroppens nedbrytning av vissa läkemedel, även Simvastatin Orion. 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 Orion ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare. Ta inte Simvastatin Orion 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 Orion förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Simvastatin Orion.

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 Orion innehåller laktos

Simvastatin Orion innehåller laktos (i form av monohydrat) 66,5 mg i en 10 mg tablett, 132,9 mg i en 20 mg tablett, 265,9 mg i en 40 mg tablett och 531,8 mg i en 80 mg tablett. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Simvastatin Orion

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

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

Under tiden du tar Simvastatin Orion bör du stå på en kolesterolsänkande diet.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är en tablett Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen. Tabletten ska sväljas.

Vuxna:

Den vanligaste startdosen är 10 mg, 20 mg 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 hjärt-kärlsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Användning för barn och ungdomar:

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

Administreringssätt:

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Simvastatin Orion

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

Om du har glömt att ta Simvastatin Orion

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

Om du slutar att ta Simvastatin Orion

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.

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):

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

- muskelvärk, -ömhet, -svaghet eller -kramper. I sällsynta fall kan 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 (inkluderande 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 buksmärtor.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkning har rapporterats (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- en allvarlig, allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaxi)
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag)
- muskelbristningar

- gynekomasti (bröstförstoring hos män).

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall (*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 (buksmärta, förstoppning, väderspänning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- minnesförlust, förvirring
- dimsyn, nedsatt syn.

Följande mycket sällsynta biverkningar har rapporterats (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- sömnsvårigheter
- dåligt minne.

Följande biverkningar har även rapporterats, men frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data (*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
- 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 inkluderande 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, -ömhet eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Simvastatin Orion (ingen känd frekvens).

Laboratorievärden

I några blodprover har förhöjningar av leverfunktionsvärden och ett muskelenzym (kreatininkinas) observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Simvastatin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är simvastatin och varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg, 40 mg respektive 80 mg.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: askorbinsyra, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, citronsyramonohydrat, butylhydroxianisol (E320).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), talk, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E173) (10 mg och 20 mg tabletter). För 40 mg och 80 mg tabletter är innehållsämnen desamma, med undantag för avsaknad av gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 10 mg tablett: ljusrosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "SI" på ena sidan och "10" på den andra.
- 20 mg tablett: ljusrosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "SI" på ena sidan och "20" på den andra.
- 40 mg tablett: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "SI" på ena sidan och "40" på den andra.
- 80 mg tablett: rosa, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett präglad med "SI" på ena sidan och "80" på den andra.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 28 och 98 tabletter.

HDPE-burk:

Simvastatin Orion 10 mg, 20 mg och 40 mg: 30, 100, 250, 500 och 1 000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.3.2023