

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Simvastatin SanoSwiss 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Simvastatin SanoSwiss 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Simvastatin SanoSwiss 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

simvastatiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Simvastatin SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään

Simvastatin SanoSwiss -valmisteen vaikuttava aine on simvastatiini. Simvastatin SanoSwiss -valmistetta käytetään veren kokonaiskolesterolipitoisuuden, ”huonon” kolesterolin (LDL-kolesterolin) ja veren rasvojen, eli triglyseridien, pienentämiseksi. Tämän lisäksi Simvastatin SanoSwiss suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) määrää veressä. Simvastatin SanoSwiss kuuluu statiinien lääkeaineryhmään.

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

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

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

Triglyseridit ovat toisia verenkierron rasvoja, jotka voivat myös lisätä sydänsairauksien riskiä.

Tämän lääkehoidon aikana sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon noudattamista.

Simvastatin SanoSwiss -valmistetta käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavaliohoidon kanssa, jos:

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

- sinulla on perinnöllinen, veren kolesteroliarvoja suurentava sairaus (homotsygoottinen, familiaalinen hyperkolesterolemia). Tässä tapauksessa sinulle saatetaan määrätä myös muuta hoitoa Simvastatin SanoSwiss -lääkkeen lisäksi.
- sinulla on sepelvaltimotauti tai olet vaarassa sairastua siihen (koska sinulla on diabetes, olet sairastanut aivohalvauksen tai sinulla on jokin muu verisuonisairaus). Simvastatin SanoSwiss voi pidentää elinikäsi vähentämällä sydänsairauksien vaaraa, riippumatta veresi kolesterolipitoisuudesta.

Useimmilla korkea kolesterolia ei aiheuta välittömiä oireita. Lääkäri voi mitata kolesterolisi yksinkertaisella verikokeella. Käy säännöllisesti lääkärissä, seuraa kolesteroliarvojasi ja keskustele lääkärin kanssa tavoitteistasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Simvastatin SanoSwiss -valmistetta

Älä käytä Simvastatin SanoSwiss -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 samanaikaisesti yhtä tai useampaa seuraavia lääkeaineita sisältäviä lääkkeitä:
 - itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
 - erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (infektioiden hoitoon)
 - HIV-proteasaasin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (HIV-proteasaasin estäjiä HIV-infektion hoitoon)
 - bosepreviiri tai telapreviiri (hepatiitti C -virusinfektion hoitoon)
 - nefatsodoni (masennuksen hoitoon)
 - kobisistaatti
 - gemfibrotsiili (kolesteroliarvojen alentamiseen)
 - siklosporiini (määrätään elinsiirtopotilaille)
 - danatsoli (synteettinen hormonivalmiste endometriosisin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella.)

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

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos et tiedä, onko lääkkeesi mainittu yllä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Simvastatin SanoSwiss -valmistetta.

Kerro lääkärille:

- kaikista sairauksistasi allergiat mukaan lukien.
- jos kulutat suuria määriä alkoholia.
- jos sinulla on joskus ollut maksasairaus. Simvastatin SanoSwiss -valmiste ei ehkä sovi sinulle.
- jos olet menossa leikkaukseen. Sinun voi olla tarpeen keskeyttää Simvastatin SanoSwiss -tablettien käyttö hetkellisesti.
- jos olet aasialaista alkuperää, sillä saatat tarvita erilaisen annostuksen
- jos käytät tai olet käyttänyt tai sinulle on annettu viimeisen seitsemän päivän aikana fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon). Suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja simvastatiinin yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasoireisiin (rabdomyolyyysi),
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihaskouristusta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Lääkärin on otettava verikoe ennen kuin aloitat Simvastatin SanoSwiss -valmisteen käytön tai jos sinulla ilmenee maksaongelmiin viittaavia oireita Simvastatin SanoSwiss -hoidon aikana. Tällä mitataan maksasi toimintakykyä.

Lääkäri saattaa määrätä verikokeita tarkistaakseen maksan toimintakyvyn Simvastatin SanoSwiss -valmisteen käytön aloittamisen jälkeen.

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos tunnet selittämätöntä lihaskipua, -arkuutta tai -heikkoutta. Joissain harvinaisissa tapauksissa lihashaitat voivat olla vakavia (mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka johtaa munuaisvaurioihin) ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.

Lihaskudoksen hajoamisen vaara on suurempi käytettäessä suurempia Simvastatin SanoSwiss -annoksia, etenkin 80 mg:n annosta. Lihaskudoksen hajoamisriski voi olla myös yksilöllisesti suurempi tietyillä potilailla. Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- käytät runsaasti alkoholia
- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on kilpirauhasongelmia
- olet yli 65-vuotias
- olet nainen
- sinulla on ollut aikaisemmin lihasongelmia statiineiksi tai fibraateiksi kutsuttavien kolesterolia alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä
- sinulla tai lähisukulaisellasi on jokin perinnöllinen lihassairaus.

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

Lapset ja nuoret

Simvastatiinin turvallisuutta ja tehoa on tutkittu 10–17-vuotiailla pojilla sekä tytöillä, joiden kuukautisten alkamisesta on vähintään vuosi (ks. kohta 3. Miten Simvastatin SanoSwiss -valmistettä käytetään).

Simvastatin SanoSwiss -valmistettä ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla. Käännä lääkärin puoleen, jos haluat lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Simvastatin SanoSwiss

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

- **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 SanoSwiss -lääkkeen käyttö uudelleen. Simvastatin SanoSwiss -lääkkeen käyttö fusidiinihapon kanssa saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -särkyä (rabdomyolyyssi). Ks. rabdomyolyyssia koskevia lisätietoja kohdasta 4.**
- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilailla)
- danatsoli (synteettinen hormoni, jota käytetään endometrioosin hoitoon. Tila, jossa kohdun limakalvo kasvaa kohdun ulkopuolella).

- lääkkeet, joiden vaikuttava aine on esim. itrakonatsoli, ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- fibraatit, joiden vaikuttava aine on esim. gemfibrotsiili tai betsafibraatti (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja)
- erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)
- HIV-proteaasin estäjät, kuten indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään HIV:n hoidossa)
- hepatiitti C -viruslääkkeet, kuten bosepreviiri, telapreviiri, elbasviiri tai gratsopreviiri (käytetään hepatiitti C -virusinfektion hoitoon)
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon)
- lääkkeet, joiden vaikuttava aine on kobisistaatti
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- verapamiili, diltiatseemi tai amlodipiini (käytetään korkean verenpaineen, sydänsairauteen liittyvän rintakivun tai muiden sydänsairauksien hoidossa).
- lomitapidi (käytetään vakavan ja harvinaisen perinnöllisen kolesterolisairauden hoitoon)
- daptomysiini (lääke, jota käytetään vaikeiden ihon ja ihonalaisten kudosten tulehdusten ja bakteremian hoitoon). On mahdollista, että lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi kun tätä lääkevalmistetta käytetään samanaikaisesti simvastatiinin (esim. Simvastatin SanoSwiss) kanssa. Lääkärisi saattaa päättää, että sinun on keskeytettävä Simvastatin SanoSwiss-hoito väliaikaisesti.
- kolkisiini (kihdin hoitoon käytettävä lääkeaine).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä yllä mainittujen lääkkeiden lisäksi, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet. Muista etenkin mainita, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- jokin lääke, jonka vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfariini, fenprokumoni tai asenokumaroli (antikoagulantteja)
- fenofibraatti (toinen kolesterolin alentamiseen käytettävä lääke)
- niasiini (toinen kolesterolin alentamiseen käytettävä lääke)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosiin hoitoon).

Jos lääkäri määrää sinulle jonkin uuden lääkkeen, kerro hänelle, että käytät Simvastatin SanoSwiss -valmistetta.

Simvastatin SanoSwiss ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Simvastatin SanoSwiss -valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos tulet raskaaksi Simvastatin SanoSwiss -hoidon aikana, lopeta heti Simvastatin SanoSwiss -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä Simvastatin SanoSwiss -valmistetta 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 SanoSwiss –valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Huomioi kuitenkin, että Simvastatin SanoSwiss voi aiheuttaa huimausta joillekin käyttäjille.

Simvastatin SanoSwiss sisältää laktoosia

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

3. Miten Simvastatin SanoSwiss -valmistetta käytetään

Lääkäri määrittää sinulle sopivan tablettivahvuuden lääketieteellisen tilanteesi, sen hetkisen hoitosi ja yksilöllisen riskisi 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 ruokavalioidon noudattamista Simvastatin SanoSwiss -hoidon aikanakin.

Annostus:

Suosittelut annokset ovat 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tai 80 mg simvastatiinia suun kautta kerran päivässä.

Aikuiset:

Suosittelut aloitusannokset ovat 10 mg, 20 mg tai joissain tapauksissa 40 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi muuttaa annostasi, kun hoito on kestänyt vähintään 4 viikkoa, maksimiannokseen 80 mg vuorokaudessa. **Älä käytä valmistetta yli 80 mg vuorokaudessa.**

Lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen erityisesti, jos käytät tiettyjä yllä lueteltuja lääkkeitä tai sinulla on munuaissairaus.

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-vuotiaille) on 10 mg vuorokaudessa iltaisin. Suurin suositeltu annos on 40 mg vuorokaudessa.

Antotapa

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

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

Jos otat enemmän Simvastatin SanoSwiss -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.

Jos unohdat ottaa Simvastatin SanoSwiss -valmistetta

- älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota normaali annos seuraavana päivänä tavanomaiseen lääkkeenottoaikaan.

Jos lopetat Simvastatin SanoSwiss -valmisteen käytön

- keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä kolesteroliarvosuusi voivat taas nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan haittavaikutusten yleisyyttä:

- Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta).
- Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta).
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai päivystykseen välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- lihaskipu, lihasarkuus, lihasheikkous tai lihaskrampit, lihasrepeämä (hyvin harvinainen). Nämä haittavaikutukset saattavat joissakin harvoissa tapauksissa olla vakavia, jolloin niihin liittyy lihaskudoksen tuhoutumista (rabdomyolyysi) ja sen seurauksena munuaisvaurioita. Hyvin harvoin oireet ovat myös johtaneet potilaan kuolemaan.
- yliherkkyys, eli allergiset reaktiot mukaan lukien:
 - kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
 - vaikea-asteinen lihaskipu, jota esiintyy yleensä hartioissa ja lonkissa (*polymyalgia reumatica*)
 - ihottuma, johon liittyy raajojen ja kaulan lihasten heikkoutta
 - ihottuma tai haavaumat suussa (likenoidit lääkeihottumat) (hyvin harvinainen)
 - nivelkipu tai -tulehdus
 - verisuonitulehdus (vaskuliitti)
 - epätavallinen mustelmien syntyminen, äkillinen ihottuma ja turvotus (dermatomyosiitti), nokkosihottuma, ihon valoherkkyys, kuume, punastuminen
 - hengenahdistus (dyspnea) ja huonovointisuus
 - lupuksen kaltainen taudinkuva (mukaan lukien ihottuma, nivelongelmat ja verisolujen muutokset)
- maksatulehdus, johon liittyy seuraavia oireita: ihon ja silmien keltaisuutta, kutinaa, virtsan tummumista tai ulosteiden vaalenemista, väsymystä tai heikotusta, ruokahaluttomuutta, fataali ja ei-fataali maksan vajaatoiminta (hyvin harvoin)
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua.

Seuraavaa vakavaa haittavaikutusta on raportoitu hyvin harvoin:

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

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu harvoin:

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- käsien ja jalkojen tunnottomuus tai heikkous
- päänsärky, huimaus, pistelyn tunne
- näön hämärtyminen, näön heikkeneminen
- ruoansulatuskanavan oireet (vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi, oksentelu)
- ihottuma, kutina, hiusten lähtö
- heikotus
- unettomuus (hyvin harvoin)
- muistin heikkeneminen (hyvin harvoin), muistinmenetys, sekavuus.

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

- erektiohäiriöt
- masennus
- tulehdus keuhkoissa, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia mukaan lukien sitkeä yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume

- jänteisiin liittyvät ongelmat, joihin joskus liittyy 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 verensokeritaso, kohonnut veren rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilaasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Laboratorioarvot

Maksan toimintaa ja lihasentsyymejä (kreatiiniikinaasi) mitaavissa laboratoriotesteissä joidenkin veriarvojen on todettu kohonneen.

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 SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

HDPE-purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C ja käytä 6 kuukauden kuluessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Simvastatin SanoSwiss sisältää

- Vaikuttava aine on simvastatiini. Yksi tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg simvastatiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E320), askorbiinihappo (E300), sitruunahappo (E330), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b).

Kalvopäällyste: Hypromelloosi (E464), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), trietyylisitraatti (E1505), titaanidioksidi (E171), talkki (E533b) ja povidoni K-30.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Simvastatin SanoSwiss 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on persikanvärinen, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Simvastatin SanoSwiss 20 mg kalvopäällysteinen tabletti on ruskea, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Simvastatin SanoSwiss 40 mg kalvopäällysteinen tabletti on tiilenpunainen, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Tabletit on pakattu pahvipakkauksessa oleviin läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset:

Simvastatin SanoSwiss 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Simvastatin SanoSwiss 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Simvastatin SanoSwiss 40 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Tablettipurkit:

Simvastatin SanoSwiss 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 100, 250 tai 500 tablettia.

Simvastatin SanoSwiss 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 100, 250 tai 500 tablettia.

Simvastatin SanoSwiss 40 mg, kalvopäällysteiset tabletit: 100, 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilna

Liettua

Valmistajat

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.4.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Simvastatin SanoSwiss 10 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin SanoSwiss 20 mg filmdragerade tabletter
Simvastatin SanoSwiss 40 mg filmdragerade tabletter

simvastatin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Simvastatin SanoSwiss är och vad det används för

Simvastatin SanoSwiss innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin SanoSwiss är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalkolesterol och ”ont” kolesterol (LDL-kolesterol) i blodet, samt nivåerna av blodfetter, så kallade triglycerider. Simvastatin SanoSwiss ökar dessutom nivåerna av ”gott” kolesterol (HDL-kolesterol) i blodet. Simvastatin SanoSwiss tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Kolesterol är ett av flera fettämnen som finns i blodet. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

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

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

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

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

Simvastatin SanoSwiss 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 Simvastatin SanoSwiss.

- kranskärlssjukdom eller om du löper risk att utveckla kranskärlssjukdom (på grund av att du har diabetes, tidigare haft slaganfall eller andra kärlsjukdomar). En behandling med Simvastatin SanoSwiss kan ge förlängd överlevnad genom att minska risken för utvecklande av hjärtsjukdomar, oavsett kolesterolmängden i ditt blod.

Hos de flesta patienter förekommer inga omedelbara symtom på höga kolesterolnivåer. Din läkare kan mäta ditt kolesterol med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, håll koll på ditt kolesterol och diskutera dina målsättningar med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Simvastatin SanoSwiss

Använd inte Simvastatin SanoSwiss

- om du är allergisk mot simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande har leverproblem
- om du är gravid eller ammar
- om du använder 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 virusinfektioner)
 - nefazodon (används vid behandling av depression)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån)
 - ciklosporin (används hos organtransplanterade patienter)
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för behandling av endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinna växer utanför livmodern).

Ta inte mer än 40 mg Simvastatin SanoSwiss 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 SanoSwiss.

Tala om för läkaren

- vilka andra medicinska åkommor du lider av, inklusive allergier.
- om du dricker stora mängder alkohol.
- om du någon gång haft en leversjukdom. Det kan hända att Simvastatin SanoSwiss inte är rätt för dig.
- om du ska genomgå en operation. Du kanske måste avbryta intaget av Simvastatin SanoSwiss tabletter under en kort period.
- om du är av asiatiskt ursprung, eftersom du kan behöva en annan dosering
- om du tar, eller de senaste 7 dagarna, har tagit eller givits ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) antingen via munnen eller som injektion. Kombinationen av fusidinsyra och simvastatin kan leda till allvarliga muskelproblem (rambdomyolys).
- 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 på dig innan du börjar använda Simvastatin SanoSwiss och om du

uppvisar symtom som tyder på leverbesvär medan du tar detta läkemedel. Detta för att se hur bra din lever fungerar.

Din läkare kan även ordinera blodprov för att se hur din lever fungerar efter att du har börjat använda Simvastatin SanoSwiss.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer din läkare att övervaka dig noggrant om du lider av diabetes eller löper risk att utveckla diabetes. Du löper sannolikt risk att utveckla diabetes om dina socker- och fettnivåer i blodet är höga, om du är överviktig och har högt blodtryck. Tala om för din läkare om du har en allvarlig lungsjukdom.

Uppsök omedelbart läkare om du under behandling med Simvastatin SanoSwiss upplever oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Detta eftersom muskelproblem i sällsynta fall kan vara allvarliga och inkludera muskelnedbrytning vilket leder till njurskador. I extremt sällsynta fall har dödsfall inträffat.

Risken för skador i muskelvävnaden är större vid högre doser av Simvastatin SanoSwiss, i synnerhet vid doser på 80 mg. Risken för muskelnedbrytning är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller dig:

- du har en hög alkoholkonsumtion
- du har njurproblem
- du har sköldkörtelproblem
- du är äldre än 65 år
- du är kvinna
- du någon gång har upplevt muskelproblem under behandling med andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas "statiner" eller fibrater
- du eller någon nära släkting till dig har en ärftlig muskelstörning.

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 har studerats hos pojkar i åldern 10-17 år och hos flickor som har haft menstruation i minst ett år (se avsnitt 3. Hur du använder Simvastatin SanoSwiss).

Simvastatin SanoSwiss har inte studerats hos barn yngre än 10 år. För mer information, tala med din läkare.

Andra läkemedel och Simvastatin SanoSwiss

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

- **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 berätta för dig när det är säkert att börja använda Simvastatin SanoSwiss igen. Intag av Simvastatin SanoSwiss 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 endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinna växer utanför livmodern)
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med ett aktivt innehållsämne som gemfibrozil eller bezafibrat (används för att sänka kolesterolvån)

- erytromycin, klaritromycin och telitromycin (används vid behandling av bakteriella infektioner)
- HIV-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- antivirala läkemedel mot hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
- nefazodon (används vid behandling av depression)
- läkemedel som innehåller kobicistat som aktiv substans
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärtor i samband med hjärtsjukdom samt andra hjärtåkommor)
- 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 (t.ex. Simvastatin SanoSwiss). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin SanoSwiss under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

Förutom läkemedlen ovan ska du tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, inklusive 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, (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna)
- niacin (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)

Du ska också tala om för alla läkare som ordinerar ett nytt läkemedel åt dig att du använder Simvastatin SanoSwiss.

Simvastatin SanoSwiss med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller minst ett ämne som förändrar nedbrytningen av vissa läkemedel i kroppen, så även av Simvastatin SanoSwiss. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Graviditet och amning

Använd inte Simvastatin SanoSwiss om du är gravid, om du försöker bli gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Simvastatin SanoSwiss ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare. Ta inte Simvastatin SanoSwiss 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 SanoSwiss förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller sköta maskiner. Observera dock att somliga patienter som använder simvastatin kan uppleva yrsel.

Simvastatin SanoSwiss innehåller laktos

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

3. Hur du använder Simvastatin SanoSwiss

Din läkare bestämmer lämplig tablettstyrka för just dig, beroende på ditt medicinska tillstånd, din nuvarande behandling och din personliga riskstatus.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller

apotekspersonal om du är osäker.

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

Dosering:

Rekommenderad dos är 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin en gång per dag via munnen.

Vuxna:

Den vanliga startdosen är 10, 20 eller i vissa fall 40 mg per dag. Din läkare kan komma att justera dosen efter minst 4 veckor, till max 80 mg per dag. **Ta aldrig mer än 80 mg per dag.**

Din läkare kan ordinera lägre doser åt dig, särskilt om du använder något av de läkemedel som anges i listan ovan eller har en njursjukdom.

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

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

Administreringssätt:

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

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

Om du har använt för stor mängd av Simvastatin SanoSwiss

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

Om du har glömt att ta Simvastatin SanoSwiss

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta bara din vanliga dos Simvastatin SanoSwiss vid normal tidpunkt nästa dag.

Om du slutar att använda Simvastatin SanoSwiss

- Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolvärden kan öka igen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande indelning används för att beskriva hur ofta biverkningar har rapporterats:

- Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare).
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare).
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats.

Du ska sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller dejourering omedelbart, om du upplever någon av följande biverkningar:

- muskelsmärta, -ömheter, -svaghet eller -kramper muskelfruptur (mycket sällsynt). I sällsynta fall kan muskelbesvären vara allvarliga och innebära nedbrytning (rabdomyalys) av muskelvävnad med njurskada som följd och i mycket sällsynta fall har dödsfall förekommit.
- överkänslighetsreaktioner (allergi) såsom:
 - svullnad i ansikte, tunga och svalg, vilket kan ge andningssvårigheter (angioödem)
 - svåra muskelsmärter, vanligtvis i axlar och höfter (reumatisk polymyalgi)
 - utslag tillsammans med svaghetskänsla i armar, ben och nackmuskler
 - utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag) (mycket sällsynt)
 - smärta eller inflammation i lederna
 - inflammation i blodkärlen (vaskulit)
 - ovanliga blåmärken, hudutslag och svullnader (dermatomyosit), nässelutslag, känslighet mot solljus, feber, hudrodnad
 - andfåddhet (dyspné) och allmän sjukdomskänsla
 - lupusliknande sjukdomsbild (innefattar utslag, ledåkommor och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulskiftande hud och ögonvitor, klåda, mörkfärgad urin eller blek avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, fatal eller icke-fatal leversvikt (mycket sällsynt)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärter.

Följande mycket sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats:

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

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

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

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

- erektionsproblem
- depression
- inflammation i lungorna som ger andningssvårigheter inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- problem med senor, vilka ibland försvåras med bristning av senan
- muskelsvaghet som är konstant
- 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. Förekomsten är mer sannolik om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att övervaka dig under tiden du använder detta läkemedel.

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 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 SanoSwiss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Efter första öppnandet av HDPE-burken: Förvaras vid högst 30°C och används inom 6 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är simvastatin. Varje tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxyanisol (E320), askorbinsyra (E300), citronsyra (E330), kolloid vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b), magnesiumstearat (E470b).
Filmragering: hypromellos (E464), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), trietylцитrat (E1505), titandioxid (E171), talk (E553b), povidon K-30.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simvastatin SanoSwiss 10 mg är en persikofärgad, oval, bikonvex, filmragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Simvastatin SanoSwiss 20 mg är en brunfärgad, oval, bikonvex, filmragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Simvastatin SanoSwiss 40 mg är en tegelröd, oval, bikonvex, filmragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna ligger i blisterförpackningar i pappförpackningar eller HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar:

Simvastatin SanoSwiss 10 mg, filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Simvastatin SanoSwiss 20 mg, filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Simvastatin SanoSwiss 40 mg, filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Tablettburkar:

Simvastatin SanoSwiss 10 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 eller 500 tabletter.

Simvastatin SanoSwiss 20 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 eller 500 tabletter.

Simvastatin SanoSwiss 40 mg, filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast den 03.4.2023.