

Bipacksedel: information till patienten

Simvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter

Simvastatin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Simvastatin Accord och vad används det för?
2. När ska du inte använda Simvastatin Accord eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du Simvastatin Accord?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du Simvastatin Accord?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Simvastatin Accord och vad används det för?

Simvastatin Accord innehåller den aktiva substansen simvastatin. Simvastatin Accord är ett läkemedel för att sänka koncentrationerna i blodet av totalt kolesterol, det 'onda' kolesterolet (LDL-kolesterol) och fettsubstanser som kallas triglycerider. Dessutom ökar Simvastatin Accord koncentrationen av det 'goda' kolesterolet (HDL-kolesterol). Simvastatin tillhör gruppen läkemedel som kallas statiner.

Kolesterol är en av flera fettsubstanser som finns i blodomloppet. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta 'dåligt' kolesterol eftersom det kan ansamlas i väggarna i dina blodkärl och bilda 'plack'. Så småningom kan denna 'plack' växa och leda till en förträngning av blodkärlen. Denna förträngning kan bromsa eller blockera blodflödet till vitala organ, såsom hjärtat eller hjärnan. Denna blockering av blodflödet kan leda till en hjärtattack eller en stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta 'bra' kolesterol eftersom det bidrar till att förhindra ansamling av dåligt kolesterol i blodkärlen och därmed skyddar mot hjärt-kärlsjukdomar.

Triglycerider är en annan form av fett i dina blodkärl som ökar risken för hjärt-kärlsjukdomar.

Vid användning av detta läkemedel bör du fortsätta med din kolesterolsänkande diet.

Simvastatin Accord används tillsammans med din kolesterolsänkande diet om du:

Har förhöjda kolesterolnivåer i ditt blod (primär hyperkolesterolemi) eller om fettnivåerna i ditt blod är förhöjda (blandad hyperlipidemi).
Lider av en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som orsakar förhöjda kolesterolnivåer i ditt blod. Du kan också få andra behandlingar.
Lider av kranskärlssjukdom (CHD) eller har en hög risk för CHD (eftersom du har diabetes, en historia av stroke eller annan kärlsjukdom). Simvastatin Accord kan förlänga ditt liv genom att minska risken för hjärtsjukdom eller hjärtsjukdomsrelaterade problem, oavsett mängden kolesterol i ditt blod.

De flesta människor visar inga omedelbara tecken på högt kolesterol. Din läkare kan mäta ditt kolesterol med ett enkelt blodprov. Besök din läkare regelbundet, håll koll på ditt kolesterol och diskutera dina målvärden med din läkare.

2. När ska du inte använda Simvastatin Accord eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av de ämnen som finns i detta läkemedel. Dessa ämnen kan du hitta under avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övrig information.

Om du för närvarande har leverproblem.

Om du är gravid eller ammar.

Om du samtidigt använder läkemedel med en eller flera av följande aktiva substanser:

itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (antimykotika)

erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)

hiv-proteashämmare såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid hiv-infektioner)

boceprevir eller telaprevir (används mot hepatit C-virusinfektion)

nefazodon (används vid behandling av depression)

kobicistat

gemfibrozil (används för att sänka kolesterol)

ciklosporin (används hos patienter som har genomgått en organtransplantation)

danazol (ett syntetiskt hormon för behandling av endometriosis, ett tillstånd där livmodersslemhinna finns utanför livmodern)

Om du för närvarande använder ett läkemedel, eller har använt det under de senaste 7 dagarna, som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot en bakterieinfektion), via munnen eller via en injektion. Den kombinerade användningen av fusidinsyra och Simvastatin Accord kan leda till allvarliga muskelproblem (kallad rabdomyolys).

Använd inte mer än 40 mg Simvastatin Accord om du använder lomitapid (ett läkemedel för behandling av en allvarlig, sällsynt, ärftlig kolesterolsjukdom).

Om du inte är säker på om du använder något av ovanstående läkemedel, fråga din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Berätta för din läkare:

om alla dina medicinska tillstånd, inklusive allergier.

om du dricker stora mängder alkohol.

om du någonsin har haft en leversjukdom. Det är möjligt att Simvastatin Accord inte är lämpligt för dig.

om du ska genomgå en operation. Du kan behöva avbryta användningen av Simvastatin Accord under en kort tid.

om du har asiatisk härkomst, eftersom du då kanske behöver en annan dos.
Din läkare kommer att undersöka ditt blod innan du börjar använda Simvastatin Accord, och om du har symtom på leverproblem, även medan du använder Simvastatin Accord. Detta är för att kontrollera hur bra din lever fungerar. Din läkare kan också besluta att undersöka ditt blod för att kontrollera hur bra din lever fungerar efter att du har börjat använda Simvastatin Accord.

Om du har diabetes eller riskerar att få diabetes, kommer din läkare att övervaka dig noggrant medan du använder detta läkemedel. Du har troligen risk för diabetes om du har mycket socker och fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

Berätta för din läkare om du har en allvarlig lungsjukdom.

om du har myasthenia (en sjukdom där generell muskelsvaghet uppstår, i vissa fall även i muskler som används vid andning) eller okulär myasthenia (en sjukdom som orsakar ögonsvaghet) har eller har haft, eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasthenia (se avsnitt 4).

Kontakta omedelbart din läkare om du får oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet. Detta bör du göra eftersom allvarliga muskelproblem kan uppstå i sällsynta fall, inklusive muskelnedbrytning som leder till njurskada; i mycket sällsynta fall har dödsfall inträffat.

Risken för muskelnedbrytning är större vid högre doser av Simvastatin Accord, särskilt vid dosen 80 mg. Risken för muskelnedbrytning är också större hos vissa patienter. Prata med din läkare om följande gäller för dig:

du dricker stora mängder alkohol

du har problem med dina njurar

du har problem med din sköldkörtel

du är 65 år eller äldre

du är kvinna

du har någonsin haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel som kallas 'statiner' eller fibrater

du eller en nära familjemedlem har en ärftlig muskelsjukdom.

Kontakta också din läkare eller apotekare om du ständigt har muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att påvisa och behandla detta.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Säkerheten och effekten av simvastatin har undersökts hos pojkar i åldern 10-17 år och flickor i samma ålder där menstruationen började minst ett år tidigare (se avsnitt 3: Hur använder du Simvastatin Accord?). Simvastatin har inte undersökts hos barn under 10 år. Rådfråga din läkare för mer information.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Simvastatin Accord, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Intag av Simvastatin Accord tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelproblem (några av dem har också nämnts i ovanstående avsnitt 'När ska du inte använda detta läkemedel?'):

Om du använder oralt fusidinsyra för att behandla en bakteriell infektion, måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att berätta när det är säkert att börja med Simvastatin Accord igen. Samtidig användning av Simvastatin Accord med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mer information om rabdomyolys.

ciklosporin (ofta används hos patienter som har genomgått en organtransplantation)
danazol (ett konstgjort hormon för behandling av endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinna finns utanför livmodern)

läkemedel med en aktiv substans som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (antimykotika)

fibrater med en aktiv substans som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterol i blodet)

erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (läkemedel mot bakteriella infektioner).

hiv-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (för behandling av aids)

medel mot en hepatit-C virusinfektion såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används mot hepatit-C virusinfektion)

nefazodon (används vid behandling av depression)

läkemedel med den aktiva substansen kobicistat

amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)

verapamil, diltiazem eller amlodipin (används mot högt blodtryck, bröstsmärta vid hjärtsjukdom eller andra hjärtsjukdomar)

lomitapid (används för behandling av en allvarlig, sällsynt ärftlig

kolesterolsjukdom)daptomycin (ett läkemedel som används för behandling av

svårbehandlade infektioner i hud och hudvävnader och bakteriemi (där det finns

bakterier i ditt blod)). Det är möjligt att biverkningar som påverkar musklerna kan bli

värre om detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (till exempel

Simvastatin Accord). Din läkare kan besluta att du ska sluta använda simvastatin ett tag.

kolkicin (används för behandling av gikt)

tikagrelor (används mot hopklumpning av blodplättar)

Precis som med ovanstående läkemedel bör du berätta för din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel, nyligen har använt eller kanske kommer att använda inom kort. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept. Du bör särskilt informera din läkare om användning av läkemedel med följande aktiva substanser:

läkemedel med en aktiv substans som förhindrar blodproppar, såsom warfarin,

fenprokoumon eller acenokoumarol (antikoagulantia)

fenofibrat (också används för att sänka kolesterol i blodet)

niacin (också används för att sänka kolesterol i blodet)

rifampicin (används för behandling av tuberkulos)

Berätta för varje läkare som skriver ut ett nytt läkemedel till dig att du använder Simvastatin Accord.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Grapefruktjuice innehåller en eller flera komponenter som påverkar hur kroppen använder vissa läkemedel, inklusive Simvastatin Accord. Intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du blir gravid medan du använder Simvastatin Accord, sluta använda det omedelbart och kontakta din läkare.

Använd inte Simvastatin Accord om du ammar, eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över i bröstmjölken.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Simvastatin Accord påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Tänk dock på att vissa personer kan bli yra efter att ha tagit Simvastatin Accord.

Simvastatin Accord innehåller laktos

Simvastatin Accord-tabletter innehåller ett socker som kallas laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur använder du Simvastatin Accord?

Din läkare bestämmer rätt tablettstyrka för dig, beroende på din nuvarande behandling och din personliga risk.

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Du bör fortsätta med din kolesterolsänkande diet medan du använder detta läkemedel.

Dosering:

Den rekommenderade dosen är en simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg tablett per dag som tas oralt.

Vuxna:

Den rekommenderade startdosen är 10, 20 eller, i vissa fall, 40 mg per dag. Din läkare kan justera dosen efter minst 4 veckor till högst 80 mg per dag. Ta inte mer än 80 mg per dag.

Din läkare kan ordinera lägre doser, särskilt om du använder något av de ovan nämnda läkemedlen eller om du har njurproblem.

Dosen 80 mg rekommenderas endast för vuxna patienter med kraftigt förhöjda kolesterolnivåer i blodet och hög risk för hjärt- och kärlkomplikationer som inte har nått sina kolesterolmål vid lägre doser.

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år:

För barn (10-17 år) är den vanliga rekommenderade startdosen 10 mg per dag, att tas på kvällen. Den maximalt rekommenderade dosen är 40 mg per dag.

Administreringsätt:

Ta detta läkemedel på kvällen. Du kan ta det med eller utan mat. Fortsätt att ta detta läkemedel om inte din läkare säger att du ska sluta.

Om din läkare har ordinerat Simvastatin Accord tillsammans med ett annat läkemedel för att sänka kolesterolet som innehåller en gallsyrabindande resin, ska du ta Simvastatin Accord minst 2 timmar före eller fyra timmar efter administrering av den gallsyrabindande resinen.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta bara nästa dag vid den vanliga tiden den normala mängden Simvastatin Accord.

Om du slutar ta detta läkemedel

Kontakta din läkare eller apotekare eftersom dina kolesterolnivåer kan stiga igen.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Följande termer används för att ange hur ofta biverkningar har rapporterats:

Sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer).

Mycket sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Okänd (frekvens kan inte bestämmas med tillgängliga data).

Om något av de allvarliga biverkningar som nämns nedan inträffar, sluta ta läkemedlet och informera omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Följande sällsynta allvarliga biverkningar har rapporterats.

Muskelvärk, muskelömheter, muskelsvaghet eller muskelkramper. I sällsynta fall kan dessa muskelproblem vara allvarliga, inklusive nedbrytning av muskelvävnad med njurskada som följd. Mycket sällsynta fall av dödsfall har inträffat.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) inklusive:

svullnad av ansikte, tunga och hals som kan göra det svårt att andas (angioödem)

allvarlig muskelvärk, vanligtvis i axlar och höfter

hudutslag med svaghet i extremiteter och nackmuskler

smärta eller inflammation i lederna (polymyalgia reumatika)

inflammation i blodkärlen (vaskulit)

ovanliga blåmärken, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelutslag,

känslighet i huden för solljus, 'flushing' (rodnad i ansiktet)

andfåddhet (dyspné) och att känna sig dålig

lupusliknande syndrom (inklusive hudutslag, ledproblem och effekter på blodcellerna)

Leverinflammation med följande symtom: guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt (mycket sällsynt).

Bukspottkörtelinflammation, ofta med svår buksmärta.

Följande biverkning var mycket sällsynt:

En allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningsproblem eller yrsel (anafylaxi) utslag som kan uppträda på huden eller sår i munnen (lichenliknande läkemedelsutslag) muskelbristning bröstförstoring hos män (gynekomasti)

I sällsynta fall har även följande biverkningar rapporterats:

lågt antal röda blodkroppar (blodbrist eller anemi)
domningar eller svaghet i armar och ben
huvudvärk, stickningar, yrsel
matsmältningsbesvär (buksmärta, förstoppning, gasbildning, dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar)
hudutslag, klåda, håravfall
svaghet
svårt att sova (mycket sällan)
dåligt minne (mycket sällan), minnesförlust, förvirring
suddig syn och nedsatt syn

Följande biverkningar har också rapporterats, som inte kan fastställas med tillgängliga data (frekvens okänd):

erektill dysfunktion
depression
problem med senor, ibland komplicerat av senruptur
lunginflammation med andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber.
Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar generell muskelsvaghet, i vissa fall i muskler som används vid andning);
okulär myasthenia (en sjukdom som orsakar ögonsvaghet).

Kontakta din läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andnöd.

Möjliga andra biverkningar som har rapporterats med vissa statiner

sömnstörningar, inklusive mardrömmar
sexuella problem
Diabetes. Du har en högre risk för detta om du har höga socker- och fettvärden i blodet, om du är överviktig och om du har förhöjt blodtryck. Din läkare kommer att övervaka dig under den tid du använder detta läkemedel.
Smärta, ömhet eller svaghet i musklerna som är konstant och kanske inte försvinner efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats (frekvens okänd).

Laboratorievärden

Vid vissa laboratorieundersökningar av blodet har öknings av leverfunktionen och av ett muskelenzym (kreatinkinas) observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet: Läke medelsverket. Webbplats:

www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du Simvastatin Accord?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på flaskorna och kartongen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är simvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg).

Varje filmdragerad tablett Simvastatin Accord 10 mg innehåller 10 mg simvastatin.

Varje filmdragerad tablett Simvastatin Accord 20 mg innehåller 20 mg simvastatin.

Varje filmdragerad tablett Simvastatin Accord 40 mg innehåller 40 mg simvastatin.

Varje filmdragerad tablett Simvastatin Accord 80 mg innehåller 80 mg simvastatin.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna:

Butylerad hydroxylanisol (E320)

Askorbinsyra (E300)

Citronsyramonohydrat (E330)

Mikrokristallin cellulosa (E460a)

Förgelatiniserad majsstärkelse

Laktosmonohydrat

Magnesiumstearat (E470B)

Film dragering:

Hypromellos (E464)

Hydroxipropylcellulosa (E463)

Titandioxid (E171)

Talk (E553b)

Järnoxid gul (E172) - för 10 och 20 mg

Järnoxid röd (E172) – för 10, 20, 40 och 80 mg

Hur ser Simvastatin Accord ut och hur mycket finns i en förpackning?

Simvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter:

Ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'CS' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Simvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter:

Ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'CT' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Simvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'CU' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Simvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'CV' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Simvastatin Accord Filmdragerade tabletter 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg-tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 och 100 tabletter.

Simvastatin Accord filmdragerade tabletter 10 mg, 20 mg och 40 mg finns också tillgängliga i flaskor om 250, 500 och 1000 tabletter (endast för sjukhusbruk eller dosdispensering).

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens

Lamia, Schimatari, 32009, Grekland

Registrerad i registret under:

Simvastatin Accord 10 mg filmdragerade tabletter	RVG 100363
Simvastatin Accord 20 mg filmdragerade tabletter	RVG 100364
Simvastatin Accord 40 mg filmdragerade tabletter	RVG 100365
Simvastatin Accord 80 mg filmdragerade tabletter	RVG 100366

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Landsnamn Föreslaget namn

Storbritannien Simvastatin 10 / 20 / 40 / 80 mg Filmdragerade tabletter

Frankrike Simvastatin Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett

Nederländerna Simvastatin Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg Filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2025.

Transtoyou