

Bipacksedel: Information till användaren

Simvastatin Orion 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 totalkolesterol, "dåligt" kolesterol (LDL-kolesterol) och fettämnen som kallas triglycerider i blodet. Dessutom ökar Simvastatin Orion nivåerna av "bra" kolesterol (HDL-kolesterol). Simvastatin Orion tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

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

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina 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 Orion används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- ett förhöjt kolesterolvärde i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller förhöjda fettmängder i blodet (blandad hyperlipidemi).
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ökar kolesterolvärdet i blodet. Du kan också få andra behandlingar.
- kranskärslsjukdom eller löper stor risk att få kranskärslsjukdom (eftersom du har diabetes, tidigare slaganfall eller annan sjukdom i blodkärlen). Simvastatin Orion kan förlänga ditt liv genom att det minskar risken för problem med hjärtsjukdom, oavsett kolesterolvärdet i blodet.

Hos de flesta personer finns inga omedelbara symtom på högt kolesterol. Läkaren kan mäta kolesterolvärdet med ett enkelt blodprov. Besök läkaren regelbundet, håll reda på ditt kolesterolvärde och diskutera dina mål med läkaren.

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),
- 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 (används vid behandling av HIV),
 - 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar Simvastatin Orion:

- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- om 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 ett kirurgiskt ingrepp. 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.

Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Simvastatin Orion, samt om du har 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.

När du tar detta läkemedel kommer din läkare noga kontrollera dig om du har diabetes eller

riskerar att utveckla diabetes. Risken för att utveckla diabetes är stor om du har höga nivåer av socker eller fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

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

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelsmärta, -ödmhet 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 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 om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Intag av Simvastatin Orion med något av dessa läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (en del av dessa har redan nämnts ovan i avsnittet "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, -ödmhet 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 kolesterolvärdet)
- erytromycin, klaritromycin, 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 för oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta i samband 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 bakteriem (förekomst av bakterier i blodet)). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t.ex. Simvastatin Orion). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Simvastatin Orion under en tid.
- kolkicin (används vid behandling av gikt),
- ribociklib (används vid behandling av bröstcancer),
- palbociklib (används vid behandling av bröstcancer).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne såsom warfarin, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulantia),
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolvärdet)
- niacin (används också för att sänka kolesterolvärdet)
- 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

Ta inte Simvastatin Orion om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid när du tar Simvastatin Orion ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkaren.

Ta inte Simvastatin Orion om du ammar eftersom det är känt att läkemedlet går över i bröstmjolk. 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 använda 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 laktosmonohydrat (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

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 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör fortsätta med en kolesterolsänkande diet under behandlingen med Simvastatin Orion.

Dosering:

Rekommenderad dos är en tablett Simvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg en gång dagligen.

Tabletten ska sväljas. För tabletter med styrkan 10 mg, 20 mg eller 40 mg hänvisas till annat fabrikat.

Vuxna:

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

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

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

Användning hos 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. Du kan ta det 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. 112) 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 termer används för att beskriva hur ofta biverkningar har rapporterats:

- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Om någon av nedan allvarliga biverkningar inträffar, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Följande **sällsynta** allvarliga biverkningar har rapporterats:

- muskelvärk, ömhet, svaghet eller kramp i musklerna.. I sällsynta fall kan dessa muskelproblem bli allvarliga, med bl.a. nedbrytning av muskelvävnad som leder till njurskada och i mycket sällsynta fall dödsfall.
- överkänslighet (allergiska reaktioner) inklusive:
 - svullnad av ansikte, tunga och svalg som kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
 - svår muskelsmärta, vanligtvis i axlar och höfter
 - utslag med svaghet i armar, ben och nackmuskulatur
 - smärta eller inflammation i lederna (reumatisk polymyalgi)

- inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- ovanliga blåmärken, hudutslag och svullnad (dermatomyosit), nässelfeber, solkänslig hud, feber, rodnad
- andfåddhet (dyspné) och sjukdomskänsla
- lupusliknande sjukdomsbild (t.ex. utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- inflammation i levern med följande symtom: gulaktig hud och gulaktiga ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt (mycket sällsynt).
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svår buksmärta.

Följande **mycket sällsynta** allvarliga biverkningar har rapporterats:

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

Följande biverkningar har också rapporterats i sällsynta fall:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- domning eller svaghet i armar och ben
- huvudvärk, stickningar, yrsel
- dimsyn och nedsatt syn
- matsmältningsproblem (büksmärta, förstoppning, gasbildning, magbesvär, diarré, illamående, kräkningar)
- utslag, klåda, håravfall
- svaghet
- sömnsvårigheter (mycket sällsynta)
- dåligt minne (mycket sällsynta), minnesförlust, förvirring

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- erektil dysfunktion
- depression
- inflammation i lungorna som leder till andningssvårigheter med 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:

- sömnsvårigheter, inkluderande mardrömmar
- sexuella störningar
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga nivåer socker och fett i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer kontrollera dig om 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

Förhöjda värden för vissa blodprover avseende leverfunktion och ett muskelenzym (kreatinkinas) har 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Simvastatin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. 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

Det aktiva innehållsämnet är simvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 80 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Butylhydroxianisol (E320)
Askorbinsyra (E300)
Citronsyramonohydrat (E330)
Mikrokristallin cellulosa (E460a)
Pregelatiniserad majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat (E470B)

Filmdragering:

Hypromellos
Hydroxipropylcellulosa (E464)
Titandioxid (E171)
Talk (E553b)
Röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Rosa, kapselformade och bikonvexa med ”SI”präglat på ena sidan och ”80” på den andra sidan.

Simvastatin Orion 80 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 100 tabletter.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-22