

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Simvastatin Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur

Simvastatin Bluefish 20 mg filmuhúðaðar töflur

Simvastatin Bluefish 40 mg filmuhúðaðar töflur

Simvastatin Bluefish 80 mg filmuhúðaðar töflur

simvastatin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Simvastatin Bluefish og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Simvastatin Bluefish
3. Hvernig nota á Simvastatin Bluefish
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Simvastatin Bluefish
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Simvastatin Bluefish og við hverju það er notað

Simvastatin Bluefish inniheldur virka efnið simvastatin. Simvastatin Bluefish er lyf sem notað er til að lækka gildi heildarkólesteróls, „slæms“ kólesteróls (LDL kólesteról) og ákveðinna fituefna sem kallast þríglýseríð, í blóði. Að auki hækkar Simvastatin Bluefish gildi „góðs“ kólesteróls (HDL kólesteról). Simvastatin Bluefish tilheyrir lyfjaflokki statína.

Kólesteról er eitt fjölmargra fituefna í blóði. Heildarkólesteról samanstendur aðallega af LDL- og HDL-kólesteróli.

LDL-kólesteról er oft kallað „slæma kólesterólið“ því það getur hlaðist upp í slagæðum og myndað fituskellur. Fituskellur geta með tímanum leitt til þrengingar slagæðanna. Þrengingin getur hægt á eða stíflað blóðflæði til mikilvægra líffæra eins og hjarta og heila. Stíflun blóðflæðis getur valdið hjartaáfalli eða slagi.

HDL-kólesteról er oft kallað „góða kólesterólið“ því það hindrar slæma kólesterólið í því að hlaðast upp í slagæðum og verndar gegn hjartasjúkdómum.

Þríglýseríð eru önnur gerð fituefna í blóði sem getur aukið hættu á hjartasjúkdómum.

Þú átt að neyta fæðis sem stuðlar að lækkun kólesteróls meðan þú tekur þetta lyf.

Simvastatin Bluefish er notað sem viðbót við kólesteróllækkandi mataræði ef þú hefur:

- hækkað gildi kólesteróls í blóði (primary hypercholesterolaemia) eða hækkuð gildi þríglýseríða í blóði
- arfgengt hátt gildi kólesteróls í blóði (arfhrein arfgeng kólesterólhækkun). Vera má að þörf sé á annarri meðferð að auki.
- kransæðasjúkdóm eða ert í hættu á að fá kransæðasjúkdóm (þar sem þú hefur sykursýki eða hefur sögu um slag eða aðra æðasjúkdóma). Simvastatin Bluefish getur lengt líf þitt með því að minnka hættu á vandamálum vegna hjartasjúkdóma, óháð magni kólesteróls í blóði.

Hátt kólesteról hefur ekki nein bráð einkenni hjá flestu fólki. Læknirinn getur mælt kólesteról þitt með einfaldri blóðmælingu. Þú átt að hitta lækinn reglulega, fylgjast með kólesteróli þínu í blóði og ræða meðferðarmarkmið þín við lækinn.

2. Áður en byrjað er að nota Simvastatin Bluefish

Ekki má nota Simvastatin Bluefish

- ef þú ert með ofnæmi fyrir simvastatini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef þú tekur lyf, með eitt eða fleiri af eftirfarandi virkum efnum:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eða voriconazol (notuð við sveppasýkingum)
 - erythromycin, clarithromycin eða telithromycin (notuð við sýkingum)
 - HIV-próteasahemlar, svo sem indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV-próteasahemlar eru notaðir við HIV-sýkingum)
 - boceprevir eða telaprevir (notuð við lifarbólgu C veirusýkingu)
 - nefazodon (notað við þunglyndi)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (notað til að lækka kólesteról)
 - danazol (mannbert hormón til meðferðar við legslímufлакki, sem er sjúkdómur sem veldur vexti legslímhúðar annarsstaðar en í legi)
- ef þú notar eða hefur notað á síðastliðnum 7 dögum, lyfið fusidicsýru (lyf við bakteríusýkingum) til inntöku eða með inndælingu. Samsetning fusidicsýru og Simvastatin Bluefish getur leitt til alvarlegra vöðvakvilla (rákvöðvalýsu).

Ekki taka meira en 40 mg af Simvastatin Bluefish ef þú ert að taka lomitapid (notað við alvarlegum og mjög sjaldgæfum arfgengum kólesterólsjúkdómi).

Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss hvort lyf sem þú tekur er eitt af ofangreindum lyfjum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Simvastatin Bluefish er notað:

- ef þú ert eða hefur verið með vöðvaslensfár (sjúkdóm með útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarovöðvum) eða augneinkennum vöðvaslensfárs (sjúkdóm sem veldur slappleika í augnvöðvum) þar sem statín geta í sumum tilvikum gert ástandið verra eða valdið því að vöðvaslensfár kemur fram (sjá kafla 4)
- um alla þá sjúkdóma sem þú ert með, þ.m.t. ofnæmi
- ef þú neytir áfengis í miklu magni

- ef þú hefur verið með lifrarsjúkdóm. Ekki er víst að Simvastatin Bluefish henti þér
- ef þú ert að fara í einhvers konar aðgerð. Þú getur þurft að hætta töku Simvastatin Bluefish taflna í stuttan tíma
- ef þú ert af asískum uppruna vegna þess að þú gætir þurft að fá aðra skammta.

Læknirinn á að taka blóðsýni áður en þú byrjar að taka Simvastatin Bluefish og ef þú færð einkenni um að lifrin starfi ekki eðlilega á meðan þú ert á meðferð með Simvastatin Bluefish. Þetta er gert til þess að rannsaka lifrarstarfsemina.

Læknirinn gæti einnig tekið blóðsýni til að rannsaka lifrarstarfsemina, eftir að meðferð með Simvastatin Bluefish hefst.

Á meðan þú notar þetta lyf mun læknirinn hafa nákvæmt eftirlit með þér ef þú ert með sykursýki eða átt á hættu að fá sykursýki. Líklegra er að þú eigir á hættu að fá sykursýki ef gildi sykra og fitu í blóðinu eru há, þyngd þín of mikil og blóðþrýstingurinn hár.

Láttu lækninn vita ef þú ert með alvarlegan lungnasjúkdóm.

Hafðu samstundis samband við lækninn ef þú finnur fyrir óútskýrðum vöðvaverkjum, vöðvaeymslum eða vöðvaslappleika. Þetta er vegna þess að í mjög sjaldgæfum tilvikum geta vöðvakvillar verið alvarlegir, þar með talið niðurbrot vöðva sem orsakar nýrnaskemmdir og hefur örsjaldan valdið dauða.

Hættan á niðurbroti vöðva er meiri við stóra Simvastatin Bluefish skammta, sérstaklega 80 mg skammtinn. Hættan á niðurbroti vöðva er einnig meiri hjá ákveðnum sjúklingum. Ræddu við lækninn ef einhver eftirfarandi atriða eiga við þig:

- þú neytir áfengis í miklu magni.
- þú ert með nýrnasjúkdóm.
- þú ert með skjaldkirtilssjúkdóm.
- þú ert 65 ára eða eldri.
- þú ert kona.
- þú ert með eða hefur fengið vöðvakvilla á meðan þú varst á meðferð með kólesteróllækkandi lyfjum sem kallast „statín“ eða fibrötum.
- þú eða einhver náinn ættingi þinn er með arfgengan vöðvasjúkdóm.

Segið lækninum eða lyfjafræðingi einnig frá því ef fram kemur þrálátur vöðvaslappleiki. Vera má að gera þurfi viðbótarrannsóknir og nota önnur lyf til að greina og meðhöndla þetta ástand.

Börn og unglingar

Öryggi og virkni Simvastatin Bluefish hefur verið rannsökuð hjá 10-17 ára drengjum og hjá stúlkum sem byrjað höfðu á blæðingum (tíðablæðingum) a.m.k einu ári fyrr (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Simvastatin Bluefish“). Simvastatin Bluefish hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 10 ára. Ræðið við lækninn ef þörf er á frekari upplýsingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Simvastatin Bluefish

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð með einhverju eftirtalinna virku innihaldsefna. Hættan á vöðvasjúkdómum getur aukist ef Simvastatin Bluefish er notað með þessum lyfjum (sum þeirra hafa þegar verið talin upp í kaflanum hér á undan „Ekki má nota Simvastatin Bluefish“).

- **Ef þú þarft að taka inn fusidicsýru vegna bakteríusýkingar þarftu tímabundið að hætta að taka**

Þetta lyf. Læknirinn segir þér hvenær öruggt er að hefja aftur töku á Simvastatin Bluefish. Notkun Simvastatin Bluefish ásamt fusidicsýru getur í sjaldgæfum tilvikum leitt til vöðvaslappleika, eymsla og verkja (rákvöðvalýsa). Sjá frekari upplýsingar um rákvöðvalýsu í kafla 4.

- ciclosporin (oft notað hjá líffæraþegum)
- danazol (mannbert hormón til meðhöndlunar á legslímuflakki, sem er sjúkdómur sem veldur vexti legslímhúðar annars staðar en í legi)
- lyf með virku innihaldsefni eins og itraconazoli, ketoconazoli, fluconazoli, posaconazoli eða voriconazoli (notuð við sveppasýkingum)
- fíbröt með virk innihaldsefni eins og gemfibrozili og bezafibrati (notuð til að lækka kólesteról)
- erythromycin, clarithromycin eða telithromycin (notuð við bakteríusýkingum)
- HIV-próteasahemlar, svo sem indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (notuð við AIDS)
- veirulyf gegn lifrabólgu C svo sem boceprevir, telaprevir, elbasvir eða grazoprevir (notuð við lifrabólgu C veirusýkingu)
- nefazodon (notað við þunglyndi)
- amiodaron (notað við óreglulegum hjartslætti)
- verapamil, diltiazem eða amlodipin (notuð við háum blóðþrýstingi, brjóstverk í tengslum við hjartasjúkdóma eða öðrum hjartakvillum)
- lomitapid (notað við alvarlegum og mjög sjaldgæfum arfgengum kólesterólsjúkdómi)
- daptomycin (lyf notað við flóknum sýkingum í húð og blóðsýkingu). Hugsanlegt er að tíðni aukaverkana frá vöðvum geti hækkað þegar þetta lyf er notað meðan á meðferð með simvastatini stendur (t.d. Simvastatin Bluefish). Læknirinn gæti ákveðið að þú eigir að hætta að nota Simvastatin Bluefish tímabundið.
- colchicin (notað við þvagsýrugigt)

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um lyfin sem talin eru upp hér að framan og einnig um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Það er sérstaklega mikilvægt að láta lækninn vita ef þú notar lyf með einhverju af eftirfarandi virkum efnum:

- lyf með virku innihaldsefni sem koma í veg fyrir myndun blóðsega, svo sem warfarin, phenprocumon eða acenocumarol (blóðþynningarlyf).
- fenofibrat (einnig notað til að lækka kólesteról).
- niasin (einnig notað til að lækka kólesteról).
- rifampicin (notað við berklum).

Þú þarft einnig að láta alla lækna sem ávísa nýju lyfi fyrir þig vita af því að þú sért að taka Simvastatin Bluefish.

Notkun Simvastatin Bluefish með mat eða drykk

Greipaldinsafi inniheldur eitt eða fleiri efni sem breyta því hvernig líkaminn nýtir sum lyf, þar á meðal Simvastatin Bluefish. Því ber að forðast að neyta greipaldinsafa.

Meðganga og brjóstgjöf

Þungaðar konur, konur sem eru að reyna að verða þungaðar eða grunar að þær séu það, mega ekki nota Simvastatin Bluefish. Verðir þú þunguð meðan á meðferð með simvastatini stendur skaltu tafarlaust hætta að nota lyfið og hafa samband við lækninn.

Konur með barn á brjósti skulu ekki nota Simvastatin Bluefish, þar sem upplýsingar skortir um útskilnað simvastatins í brjóstamjólki.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Simvastatin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hins vegar ber að taka tillit til þess að sumt fólk finnur fyrir svima eftir að hafa tekið Simvastatin Bluefish.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Simvastatin Bluefish inniheldur mjólkursykur

Simvastatin Bluefish töflur innihalda mjólkursykur (laktósa einhýdrat). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Simvastatin Bluefish

Á grundvelli sjúkdóms, núverandi meðferðar og einstaklingsbundins áhættumats ákveður læknirinn viðeigandi styrkleika fyrir þig.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þú átt að vera á fæði sem stuðlar að lækkun á kólesteróli á meðan þú notar simvastatin.

Skammtar:

Ráðlagður skammtur er ein Simvastatin Bluefish tafla, 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg daglega.

Fullorðnir:

Venjulegur upphafsskammtur er 10, 20 eða, í sumum tilfellum, 40 mg á dag. Læknirinn gæti breytt skammtinum eftir að minnsta kosti 4 vikur í allt að 80 mg á dag. **Ekki nota meira en 80 mg á dag.**

Læknirinn gæti ávísað minni skammti, sérstaklega ef þú notar ákveðin lyf sem talin eru upp hér að framan eða ert með tiltekna nýrnasjúkdóma.

80 mg skammtur er einungis ætlaður fullorðnum sjúklingum með mjög hátt kólesteról og í mikilli hættu á hjartasjúkdómum en hafa ekki náð því kólesterólgildi sem þeir stefndu að með lægri skömmtum.

Notkun hjá börnum og unglingum:

Fyrir börn (10-17 ára) er ráðlagður upphafsskammtur 10 mg á dag að kvöldi. Ráðlagður hámarksskammtur er 40 mg á dag.

Lyfjagjöf:

Taktu Simvastatin Bluefish að kvöldi. Þú getur tekið það með eða án fæðu. Haltu áfram að nota Simvastatin Bluefish nema læknirinn segi þér að stöðva meðferð.

Ef læknirinn hefur ávísað Simvastatin Bluefish ásamt öðru kólesteróllækkandi lyfi sem inniheldur gallsýrubindandi efni, skalt þú taka Simvastatin Bluefish að minnsta kosti 2 klst. fyrir eða 4 klst. eftir töku gallsýrubindandi lyfs.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Simvastatin Bluefish

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Taktu einungis venjulegan skammt af Simvastatin Bluefish á sama tíma og venjulega daginn eftir.

Ef hætt er að nota Simvastatin Bluefish

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing vegna þess að kólesterólgildin geta hækkað aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf, getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni eftirtalinnar aukaverkana hefur verið skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ef einhverjar af neðangreindum alvarlegu aukaverkunum koma fram skaltu hætta að taka lyfið og hafa tafarlaust samband við lækinn eða fara á næstu bráðamóttöku eða sjúkrahús.

Eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir hafa verið tilkynntar í **mjög sjaldgæfum** tilvikum.

- vöðvaverkur, eymsli, máttleysi, eða krampar. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta þessi vöðvavandamál verið alvarleg, m.a. vöðvaniðurbrot sem veldur nýrnaskemmdum; og í einstaka, afar sjaldgæfum, tilvikum leitt til dauða.
- ofnæmiseinkenni þ.m.t:
 - bólga í andliti, tungu og koki, sem getur leitt til öndunarerfiðleika (ofnæmisþjúgur)
 - verulegir vöðvaverkir, venjulega í öxlum og mjöðmum
 - útbrot, með máttleysi í útlimum og í hálsvöðvum
 - verkir eða bólga í liðum (fjölvöðvagigt)
 - blóðæðabólga
 - óvenjulegt mar, húðútbrot og bólga (vöðvaþroti í húð), ofsakláði, húð viðkvæm fyrir sól, hiti, andlitsroði
 - mæði og almenn vanlíðan
 - einkenni sem líkjast rauðum úlfum (þ.m.t. útbrot, einkenni frá liðum og áhrif á blóðfrumur).
- lifrabólga með eftirfarandi einkennum: gulnun húðar og augna, kláða, dökku þvagi eða ljósum hægðum, þreyta eða máttleysi, minnkuð matarlyst, lifrabilun (kemur örsjaldan fyrir).
- brisbólga, oft með verulegum kviðverk.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi alvarlega aukaverkun sem **kemur örsjaldan fyrir**:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða sundli (bráðaofnæmi)
- útbrot sem geta komið fram á húð eða sár í munni (skæningslík lyfjaútpöt)

- vöðvarof
- kvenleg karlbrjóstastækkun (brjóstastækkun hjá körlum).

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir í mjög sjaldgæfum tilvikum:

- fækkun rauðkorna (blóðleysi)
- tilfinningaleysi eða máttleysi í höndum og fótum
- höfuðverkur, dofatilfinning, svimi
- þokusýn, sjónskerðing
- meltingartruflanir (kviðverkir, hægðatregða, vindgangur, meltingartregða, niðurgangur, ógleði, uppköst)
- útbrot, kláði, hárlos
- máttleysi
- erfiðleikar með svefn (koma örsjaldan fyrir)
- lélegt minni (kemur örsjaldan fyrir), minnistap, ringlun.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir en ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum (tíðni ekki þekkt):

- ristuflanir
- þunglyndi
- lungnabólga sem leiðir til öndunarerfiðleika með þrálátum hósta og/eða mæði eða sótthita
- sinakvillar sem stundum valda sinasliti.
- vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarvöðvum).
- augneinkenni vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur slappleika í augnvöðvum).

Leitaðu til læknisins ef þú finnur fyrir máttleysi í hand- og fótleggjum sem versnar við endurtekna hreyfingu, færð tvísýni eða augnlok síga, átt erfitt með að kyngja eða færð mæði.

Hugsanlegar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir notkun sumra statína:

- svefntruflanir, þar með talið martraðir
- kynlífsvandamál
- sykursýki. Meiri líkur eru á þessu ef þú ert með há gildi blóðsykurs og blóðfitu, ert í yfirþyngd og með háan blóðþrýsting. Læknirinn mun fylgjast með þér á meðan þú notar lyfið.
- verkur, eymsli eða máttleysi í vöðvum sem hverfur ekki þó notkun Simvastatin Bluefish sé hætt (tíðni ekki þekkt).

Rannsóknaniðurstöður

Vart hefur orðið við hækkun á sumum blóðgildum er varða lifrarstarfsemi og vöðvaensím (kreatínínasa).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Simvastatin Bluefish

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Simvastatin Bluefish inniheldur

Virka innihaldsefnið er simvastatin.

- Hver tafla inniheldur 10 mg af simvastatini.
- Hver tafla inniheldur 20 mg af simvastatini.
- Hver tafla inniheldur 40 mg af simvastatini.
- Hver tafla inniheldur 80 mg af simvastatini.

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni:

Bútýlerað hýdroxýanisól (E320)

Askorbínsýra (E300)

Sítrónusýrueinhýdrat (E330)

Örkristallaður sellulósi (E460)

Forhleypt maíssterkja

Laktósaeinhýdrat

Magnesíumsterat (E470b)

Filmuhúð:

Hýprómellósi

Hydroxypropylsellulósi (E464)

Títantvíoxíð (E171)

Talkúm (E553b)

Gult járnoxíð (E172) – (10 og 20 mg styrkleikar)

Rautt járnoxíð (E172) – (10, 20, 40 og 80 mg styrkleikar)

Útlit Simvastatin Bluefish og pakkningastærðir

Filmuhúðuð tafla.

Simvastatin Bluefish 10 mg filmuhúðuð tafla:

Ljósbleik, hringlaga, tvíkúpt með „A“ greypt í aðra hliðina og „01“ greypt í hina hliðina.

Simvastatin Bluefish 20 mg filmuhúðuð tafla:

Ljósbleik, hringlaga, tvíkúpt með „A“ greypt í aðra hliðina og „02“ greypt í hina hliðina.

Simvastatin Bluefish 40 mg filmuhúðuð tafla:

Bleik, hringlaga, tvíkúpt með „A“ greypt í aðra hliðina og „03“ greypt í hina hliðina.

Simvastatin Bluefish 80 mg filmuhúðuð tafla:

Bléik, hringlaga, tvíkúpt með „A“ greypt í aðra hliðina og „04“ greypt í hina hliðina.

Simvastatin Bluefish 10, 20, 40 og 80 mg filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í þynnupakkningum með 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Svíþjóð

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsingar um lyfið

Artasan ehf., sími: 414-9200, netfang: artasan@artasan.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg Filmtabletten
Írland:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg film-coated tablets
Ísland:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg filmuhúðaðar töflur
Noregur:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 mg tabletter, filmdrasjerte
Portúgal:	Simvastatina Bluefish
Pólland:	Simvastatin Bluefish
Svíþjóð:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40 /80 mg filmdragerade tabletter
Þýskaland:	Simvastatin Bluefish 10 /20 /40/80 mg Filmtabletten

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.