

Prospecto: Información para el paciente

PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película

(simvastatina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película
- 3.- Cómo tomar PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

PANTOK 20 mg pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

PANTOK 20 mg está indicado en:

- El tratamiento de los niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta) junto con la dieta, cuando la dieta o el ejercicio no han reducido el colesterol.
- El tratamiento de los niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia familiar homocigota) junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol.
- La prevención de problemas cardiovasculares y muerte cardiovascular en pacientes con arteriosclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película

No tome PANTOK 20 mg

- Si es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de PANTOK 20 mg.
- Si sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando uno de los siguientes medicamentos:
 - Itraconazol o ketoconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos).
 - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos).
 - Inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).
 - Nefazodona (medicamento utilizado para tratar la depresión).

Advertencias y precauciones

- **Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.** Comuníquese lo inmediatamente a su médico. En raras ocasiones, simvastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal.
Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de PANTOK o que toman junto con PANTOK 20 mg algún medicamento que aumenta los niveles de simvastatina en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como:
 - Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol).
 - Amiodarona, verapamilo y diltiazem (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón).
 - Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol, ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
- Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.
- Si ha padecido alguna enfermedad de hígado. Es posible que se produzcan aumentos moderados de los niveles de transaminasas que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender el tratamiento.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, es recomendable que deje de tomar PANTOK 20 mg al menos unos pocos días antes de ser operado.
- Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar PANTOK 20 mg si usted:
 - Presenta insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Su médico puede querer hacerle análisis de sangre o pruebas de su función hepática para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante el tratamiento con PANTOK 20 mg.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

PANTOK 20 mg con alimentos y bebidas

PANTOK 20 mg se puede tomar con o sin alimentos.

El zumo de pomelo eleva las concentraciones de simvastatina en sangre. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con PANTOK 20 mg.

PANTOK 20 mg se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

PANTOK 20 mg está contraindicado durante el embarazo y el periodo de lactancia. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, PANTOK 20 mg no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

PANTOK 20 mg contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Interacción de PANTOK 20 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con PANTOK 20 mg y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares. En estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol).
- Itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH y nefazodona. El uso de simvastatina está contraindicado junto con estos medicamentos (ver apartado 2: No tome PANTOK 20 mg).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).

También es muy importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos), ya que se potencia el efecto anticoagulante si se toman junto con PANTOK 20 mg.

3. Cómo tomar PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PANTOK 20 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tomarse por la noche y pueden administrarse con agua o con o sin alimentos.

La dosis habitual de inicio es de 10 a 40 mg al día, administrados en una dosis única por la noche. Su médico puede ajustarle la dosis hasta un máximo de 80 mg al día, administrados en dosis única por la noche.

Su médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o padece ciertos trastornos renales.

▪ Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de PANTOK 20 mg en niños.

▪ Pacientes ancianos

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de PANTOK 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más PANTOK 20 mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PANTOK 20 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos PANTOK 10 mg puede tener efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros

(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y casos aislados.

▪ Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Raros: anemia.

▪ Trastornos digestivos

Raros: estreñimiento, dolor abdominal, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, inflamación del páncreas.

▪ Trastornos generales y en el lugar de administración

Raros: debilidad.

▪ Trastornos hepatobiliares

Raros: hepatitis, color amarillento en la piel y los ojos (ictericia).

▪ Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Raros: miopatía, rabdomiólisis, dolor muscular, calambres musculares.

Frecuencia no conocida: debilidad muscular constante.

▪ Trastornos del sistema nervioso

Raros: dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica.

▪ Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raros: erupción cutánea, picor, pérdida de pelo.

▪ Trastornos del sistema inmunológico:

Raramente se ha comunicado un síndrome de alergia (hipersensibilidad) aparente que ha incluido algunas de las siguientes características:

- Hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema).
- Síndrome lupoides, polimialgia reumática, inflamación de los vasos sanguíneos, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación globular, artritis y dolor de las articulaciones, picor, fotosensibilidad, fiebre, enrojecimiento y malestar general.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

- Una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).

Si cualquiera de estos efectos adversos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de forma inmediata o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

▪ Pruebas complementarias

Raras: aumentos de los niveles en sangre de las transaminasas, la fosfatasa alcalina y la creatinina (CK).

Otros posibles efectos adversos asociados al empleo de estatinas son:

- trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas,
- pérdida de memoria,
- disfunción sexual,

- depresión,
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaram.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PANTOK 20 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener PANTOK 20 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original.

No utilice PANTOK 20 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PANTOK 20 mg

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: Butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico monohidratado (E330), celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

PANTOK 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color marrón tostado y con una “P” en una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.
C/. Sardenya, 350
08025 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

LACER, S.A.
Boters, 5. Parc Tecnològic del Vallès.
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

La última revisión de este prospecto fue en Febrero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>