

Prospecto: información para el usuario

Simvastatina Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 tengan los mismos síntomas 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Simvastatina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Mylan
3. Cómo tomar Simvastatina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Mylan y para qué se utiliza

Simvastatina Mylan contiene el principio activo simvastatina. Simvastatina Mylan es un medicamento que se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Simvastatina Mylan eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Simvastatina Mylan es miembro de una clase de medicamentos llamados estatinas.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en la corriente sanguínea. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y el HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol “malo” porque puede acumularse en las paredes de sus arterias formando placas. Con el tiempo, esta acumulación de placa puede provocar un estrechamiento de las arterias. Este estrechamiento puede hacer más lento o interrumpir el flujo sanguíneo a órganos vitales como el corazón y el cerebro. Esta interrupción del flujo sanguíneo puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

El colesterol HDL a menudo se denomina colesterol “bueno” porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y las protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca.

Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.

Simvastatina Mylan se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si tiene:

- niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta),
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de

- colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos,
- cardiopatía coronaria (CC) o si tiene un elevado riesgo de cardiopatía coronaria (porque tiene diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular u otra enfermedad de los vasos sanguíneos). Simvastatina Mylan puede prolongar su vida reduciendo el riesgo de problemas de cardiopatía, independientemente de la cantidad de colesterol en su sangre.

En la mayoría de las personas, no hay síntomas inmediatos de colesterol alto. Su médico puede medir su colesterol con un sencillo análisis de sangre. Visite a su médico regularmente, vigile su colesterol y hable con su médico de sus objetivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Mylan

No tome Simvastatina Mylan

- Si es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente tiene problemas en el hígado.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando medicamentos con uno o más de uno de los siguientes principios activos:
 - Itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos).
 - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones).
 - 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).
 - Boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
 - Nefazadona (medicamento utilizado para tratar la depresión)
 - Cobicistat.
 - Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
 - Ciclosporina (utilizado en pacientes con trasplante de órganos).
 - Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en la que la capa interna del útero crece fuera del útero).
- Si está tomando o ha tomado, en los últimos 7 días, un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y simvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis). No tome más de 40 mg de simvastatina si está tomando lomitapida (utilizada para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras).

Consulte a su médico si no está seguro si su medicamento está en la lista anterior.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Simvastatina Mylan:

- De todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Si consume cantidades importantes de alcohol.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina Mylan puede no ser adecuado para usted.
- Si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de Simvastatina Mylan durante un breve periodo de tiempo.
- Si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar simvastatina y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma simvastatina. Esto es para comprobar lo bien que funciona su hígado.

Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar lo bien que funciona su hígado

después de que empiece el tratamiento con simvastatina.

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.

Informe a su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.

El riesgo de fallo muscular es mayor con dosis elevadas de Simvastatina Mylan, especialmente con la dosis de 80 mg. El riesgo de fallo muscular también es mayor en determinados pacientes. Hable con su médico si alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted:

- Consume grandes cantidades de alcohol.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene 65 años o más.
- Es mujer.
- Alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con medicamentos que reducen el colesterol llamados “estatinas” o fibratos.
- Usted o un familiar cercano tienen un problema muscular hereditario.

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.

Niños y adolescentes

La eficacia y seguridad del tratamiento con simvastatina se estudió en chicos de edades comprendidas entre 10 y 17 años y en chicas que tuvieron su primer periodo menstrual (menstruación) al menos un año antes (ver sección 3. Cómo tomar Simvastatina Mylan). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Otros medicamentos y Simvastatina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos. Tomar Simvastatina Mylan con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de estos ya están incluidos en la sección anterior “No tome Simvastatina Mylan”).

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con simvastatina. El uso de simvastatina con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis, ver sección 4.
- Ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes trasplantados).
- Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis, una enfermedad en la que la capa interna del útero crece fuera del útero).
- Medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Fibratos con un principio activo como gemfibrozilo y bezafibrato (utilizados para reducir el colesterol).
- Eritromicina, claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- Inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (utilizados para

tratar el SIDA).

- Antivirales para la hepatitis C como boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
- Nefazodona (utilizado para tratar la depresión).
- Medicamentos con el principio activo cobicistat.
- Amiodarona (utilizado para tratar el ritmo cardiaco irregular).
- Verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados para tratar la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón).
- Lomitapida (utilizado para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras).
- Daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacteriemia). Es posible que los efectos adversos que afectan a los músculos puedan ser mayores cuando este medicamento se toma durante el tratamiento con simvastatina (por ejemplo, Simvastatina Mylan). Su médico puede decidir que deje de tomar simvastatina por un tiempo,
- Colchicina (utilizado para tratar la gota).
- Ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos con alguno de los siguientes principios activos:

- Medicamentos con un principio activo para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes).
- Fenofibrato (también utilizado para reducir el colesterol).
- Niacina (también utilizado para reducir el colesterol).
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).

También debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que usted está tomando simvastatina.

Toma de Simvastatina Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

Simvastatina Mylan se puede tomar con o sin alimentos.

El zumo de pomelo eleva las concentraciones de simvastatina en la sangre. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con Simvastatina Mylan.

Simvastatina Mylan 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 tomar un medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Simvastatina Mylan está contraindicado durante el embarazo, la seguridad en mujeres embarazadas no ha sido probada. En caso de embarazo, si está intentando quedarse embarazada o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes (ver sección 2, apartado “No tome Simvastatina Mylan”).

Lactancia

No existen datos disponibles del paso de simvastatina a la leche. Debido al riesgo de reacciones adversas en lactantes, simvastatina no debe tomarse durante el periodo de lactancia. Si el tratamiento es indispensable, la lactancia debe ser interrumpida.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, Simvastatina Mylan 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 como tolera el medicamento.

Simvastatina Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Simvastatina Mylan

Su médico determinará la dosis por comprimido apropiada para usted, dependiendo de su estado, su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de empezar a tomar simvastatina, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

Posología:

La dosis recomendada es 10 mg, 20 mg o 40 mg de simvastatina una vez al día por vía oral.

Adultos:

La dosis habitual de inicio es de 10, 20 o, en algunos casos, 40 mg al día. Después de al menos 4 semanas, su médico puede ajustarle la dosis, hasta un máximo de 80 mg al día. **No tome más de 80 mg al día.**

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

La dosis de 80 mg solo se recomienda a pacientes adultos con niveles muy altos de colesterol y con un elevado riesgo de problemas por enfermedades de corazón que no han alcanzado su objetivo de colesterol con dosis más bajas.

Uso en niños y adolescentes:

En los niños y adolescentes con edades entre 10 y 17 años, la dosis diaria recomendada para iniciar el tratamiento es de 10 mg, por la noche. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg.

Método de administración

Tome simvastatina por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando simvastatina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si su médico le ha recetado simvastatina junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene algún secuestrante de ácidos biliares, debe tomar simvastatina por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Simvastatina Mylan del que debe

Si usted ha tomado más Simvastatina Mylan de la que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o

con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Simvastatina Mylan

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

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Mylan

Debe tomar Simvastatina Mylan durante el tiempo que le indique su médico. Si deja de tomar Simvastatina Mylan, su colesterol en sangre puede aumentar, aumentando su riesgo de padecer problemas del corazón y derrames cerebrales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Se han notificado los siguientes efectos adversos raros:

- Dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular que produce daño renal; y en muy raras ocasiones se han producido muertes.
- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen:
 - Hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar (angioedema).
 - Dolor muscular intenso por lo general en hombros y cadera.
 - Erupción cutánea acompañado de debilidad en las extremidades y los músculos del cuello,
 - Dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática).
 - Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
 - Moretones, erupciones cutáneas e hinchazón (dermatomiositis), urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, enrojecimiento.
 - Dificultad para respirar (disnea) y sensación de malestar.
 - Alteraciones parecidas al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre).
- Inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y los ojos, picores, orina de color oscuro o heces de color pálido, sentirse cansado o débil, pérdida de apetito, y muy raramente insuficiencia hepática.
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal grave.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves **muy raros**:

- Una reacción alérgica grave que produce dificultad para respirar o mareo (anafilaxis).
- Erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).
- Rotura muscular
- Ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres).

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Recuento de células sanguíneas bajo (anemia).
- Entumecimiento o debilidad en los brazos y las piernas.
- Dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareo.
- Trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos).
- Erupción cutánea, picor, pérdida de cabello.
- Debilidad.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas para dormir.
- Poca memoria, pérdida de memoria, confusión.
- Erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).
- Rotura muscular.
- Ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disfunción eréctil.
- Depresión.
- Inflamación de los pulmones causando problemas respiratorios incluyendo tos persistente y respiración entrecortada o fiebre.
- Problemas en los tendones, alguna vez complicándose con roturas.

Se han notificado posibles efectos adversos adicionales con algunas estatinas:

- Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas.
- Disfunción sexual.
- Diabetes. Esto puede ocurrir si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, si tiene sobrepeso y si tiene tensión alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Pruebas complementarias

En algunos análisis de sangre se observaron elevaciones de la función hepática (transaminasas) y en una enzima del músculo (creatina cinasa).

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Simvastatina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día de 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 Simvastatina Mylan

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes (excipientes) son: butilhidroxianisol (E-320), ácido ascórbico (E-300), ácido cítrico (E-330), celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa anhidra, crospovidona, estearato de magnesio (E-470B), hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Mylan 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 - Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

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