

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Simvastatina Kern Pharma 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Simvastatina Kern Pharma y para qué se utiliza

Simvastatina Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos que actúan reduciendo los niveles de grasas como el colesterol y los triglicéridos de la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado.

Simvastatina Kern Pharma 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 por sí solos 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 antecedentes de enfermedades de los vasos sanguíneos (arterioesclerosis) o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Kern Pharma

No tome Simvastatina Kern Pharma

- Si es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre enfermedad del hígado 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 en los riñones.
Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Simvastatina Kern Pharma o que toman junto con Simvastatina Kern Pharma 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 (fallo en los riñones), hipotiroidismo (cantidad insuficiente de hormonas tiroideas), 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.
- 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 Simvastatina Kern Pharma al menos unos pocos días antes de ser operado.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Kern Pharma si usted:

- Tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Presenta insuficiencia respiratoria grave
- Presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.
- 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 Kern Pharma puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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 niveles altos 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 su tratamiento con Simvastatina Kern Pharma.

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

Interacción de Simvastatina Kern Pharma con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Simvastatina Kern Pharma 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 muy 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 Simvastatina Kern Pharma”)
- 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 Simvastatina Kern Pharma.

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Simvastatina Kern Pharma. El uso de Simvastatina Kern Pharma con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Interacción de Simvastatina Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol

Simvastatina Kern Pharma se puede tomar con o sin alimentos.

Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con Simvastatina Kern Pharma, ya que este zumo eleva las concentraciones de simvastatina en sangre.

Simvastatina Kern Pharma se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Simvastatina Kern Pharma está contraindicado durante el embarazo y en 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, Simvastatina Kern Pharma 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.

Simvastatina Kern Pharma contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Simvastatina Kern Pharma

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Simvastatina Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes.

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

Adultos:

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 en los riñones.

Pacientes mayores de 65 años:

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de Simvastatina Kern Pharma demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de Simvastatina Kern Pharma en niños.

Si toma más Simvastatina Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta 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 Kern Pharma

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

Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Simvastatina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10), frecuentes (menos de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100), poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1000), raras (menos de 1 persona por cada 1000), muy raras (menos de 1 persona por cada 10000) y casos aislados.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: anemia.

Trastornos digestivos:

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

Trastornos generales:

Raras: debilidad.

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

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

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

Trastornos del sistema nervioso:

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

Frecuencia no conocida: miastenia grave* (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: miastenia ocular* (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

* Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, picor, pérdida de pelo

En raras ocasiones se ha comunicado un síndrome de alergia aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: 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, dificultad al respirar y malestar general.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen: hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema).

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

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

Otros posibles efectos adversos:

- 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 sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Visión borrosa y deterioro de la visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares; fallo muscular; rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón.
- Ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

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.

Exploraciones complementarias:

Raras: aumento de los niveles en sangre de las transaminasas, fosfatasa alcalina y creatinin kinasa (CK).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Simvastatina Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance.

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

No utilice Simvastatina Kern Pharma después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “CAD”. 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 Simvastatina Kern Pharma 10 mg comprimidos:

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E-320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E-171) y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Kern Pharma 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo pálido ovalados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos (envase normal) ó 500 comprimidos (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es