

Prospecto: información para el usuario

Simvastatina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina STADA 40 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Stada
3. Cómo tomar Simvastatina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Stada y para qué se utiliza

Simvastatina Stada contiene el principio activo simvastatina. La simvastatina se utiliza para reducir las concentraciones del colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y las sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, simvastatina eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Simvastatina 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 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 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 Stada

No tome simvastatina:

- 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 (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).
 - Boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
 - Nefazodona (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, en los últimos 7 días, ha tomado o le han dado un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Simvastatina Stada.

Informe a su médico:

- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- si 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).
- si consume cantidades importantes de alcohol.

- si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina puede no ser adecuado para usted.
- si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de simvastatina 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, 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). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Otros medicamentos y Simvastatina Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tomar simvastatina con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas

musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome simvastatina”).

- **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 cardíaco 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. 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, comunique 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 Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Simvastatina se puede tomar con o sin alimentos.

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 está contraindicado durante el embarazo.

En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

No tome simvastatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, simvastatina 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 Stada 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.

3. Cómo tomar Simvastatina Stada

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. No suspenda el tratamiento antes.

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

Posología

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día por vía oral.

Adultos

La dosis recomendada de inicio es de 10 a 40 mg al día, administrados en una dosis única por la noche.

Después de al menos 4 semanas, su médico puede ajustarle la dosis hasta un máximo de 80 mg al día, administrados en dosis única por la noche. **No tome más de 80 mg al día.**

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

La dosis de 80 mg sólo 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.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Forma de administración

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

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.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Simvastatina Stada de la que debe

Si ha tomado más simvastatina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y/o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Simvastatina Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente a su hora habitual.

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

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves **raros**:

- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad, o calambres musculares. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.
- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo:
 - hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema)

- intenso dolor muscular, normalmente en los hombros y caderas
- erupción cutánea con debilidad de los músculos de los miembros y del cuello
- dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón (dermatomiositis), urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos
- dificultad en la respiración (disnea) y malestar general
- síndromeseudolúpico (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)
- inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina de color oscuro o heces de color pálido, sentirse cansado o débil, pérdida de apetito; insuficiencia hepática (muy rara)
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.

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

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

Raramente, también se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)
- adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos
- visión borrosa y deterioro de la visión
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos)
- erupción cutánea, picor, pérdida de pelo
- debilidad
- problemas de sueño (muy raro)
- poca memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos pero a partir de la información disponible no puede estimarse la frecuencia (frecuencia no conocida):

- disfunción eréctil
- depresión
- inflamación de los pulmones lo que provoca problemas al respirar incluyendo tos persistente y/o dificultad al respirar o fiebre
- problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar)
- 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.

Posibles efectos adversos adicionales comunicados con algunas estatinas:

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- disfunción sexual
- diabetes. Es más probable si usted tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento

- dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con simvastatina (frecuencia no conocida).

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 o farmacéutico, 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 Stada

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice Simvastatina Stada después de la fecha de caducidad que aparece 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 Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Simvastatina Stada

El principio activo es simvastatina.

Simvastatina 10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.

Simvastatina 20 mg: Cada comprimido contiene 20 mg de simvastatina.

Simvastatina 40 mg: Cada comprimido contiene 40 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), estearato de magnesio, talco, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Stada 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, biconvexos, con ranura en una cara. Los comprimidos vienen marcados con “SVT” en la cara no ranurada y con “10” en la ranurada. Cada envase contiene 28 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Simvastatina Stada 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, biconvexos, con ranura en una cara. Los comprimidos vienen marcados con “SVT” en la cara no ranurada y con “20” en la ranurada. Cada envase contiene 28 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Simvastatina Stada 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, biconvexos, con ranura en una cara. Los comprimidos vienen marcados con “SVT” en la cara no ranurada y con “40” en la ranurada. Cada envase contiene 28 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España

o
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

o
STADA M&D SRL
Str. Trascaului nr. 10,
Municipiul Turda,
Judet Cluj 401135,
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

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