Prospecto: información para el usuario

Simvastatina Teva-Rimafar 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 Teva-Rimafar 40 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg
3. Cómo tomar Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg y para qué se utiliza

Simvastatina Teva-Rimafar 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 Teva-Rimafar eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL). Simvastatina Teva-Rimafar 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 enferemdades cardiacas.

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 de colesterol.
Simvastatina Teva-Rimafar se usa conjuntamente con la dieta si tiene:

- niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homozigótica, 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 Teva-Rimafar 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 Teva-Rimafar 40 mg

No tome Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg:
- si es alérgico a simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (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).
    - boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C)
    - nefazodona (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, en los últimos 7 días, ha tomado o le han dado un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas).
- 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
Informe a su médico:
- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- 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 Teva-Rimafar durante un breve periodo de tiempo.
- si tiene una enfermedad pulmonar grave
- presenta insuficiencia respiratoria grave
- 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 usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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 y 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 se estudió en niños de 10 a 17 años y en chicas, al menos un año después de su primer periodo menstrual (ver Cómo tomar Simvastatina Teva-Rimafar).

No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años.
Para mayor información consulte a su médico.

Otros medicamentos y Simvastatina Teva-Rimafar
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Tomar Simvastatina Teva-Rimafar 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 Teva-Rimafar").

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos)
- danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis)
- medicamentos como itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol o voriconazol (medicamentos para infecciones por hongos)
- fibratos como gemfibrozilo y bezafibrato (medicamentos para reducir el colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico (medicamentos para infecciones bacterianas). No tome ácido fusídico mientras esté tomando este medicamento.
- inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos para el SIDA)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- antivirales para la hepatitis C como boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C)
- nefazodona (un medicamento para la depresión)
- medicamentos con el principio activo cobicistat
- amiodarona (un medicamento para el ritmo cardiaco irregular)
- verapamilo , diltiazem o amlodipino (medicamentos para 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).
- colchicina (un medicamento utilizado para tratar la gota).
- ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).
- 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 Teva-Rimafar. El uso de Simvastatina Teva-Rimafar con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, informe 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 alguno de los siguientes:

- medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fenprocomón o acenocumarol (anticoagulantes)
- fenofibrato (otro medicamento para reducir el colesterol)
- niacina (otro medicamento para reducir el colesterol).
- rifampicina (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis)

Toma de Simvastatina Teva-Rimafar con alimentos, bebidas y alcohol
El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran cómo el cuerpo utiliza algunos medicamentos, incluyendo Simvastatina Teva-Rimafar. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No tome simvastatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando simvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome simvastatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Simvastatina Teva-Rimafar.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que simvastatina interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar simvastatina.

Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg 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 Teva-Rimafar 40 mg

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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva-Rimafar, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

Posología:
La dosis recomendada es 1 comprimido de Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg 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 renales.

La dosis de 80 mg solo se recomienda en pacientes adultos con niveles muy elevados de colesterol y con elevado riesgo de complicaciones por enfermedades de corazón, que no han conseguido su objetivo de reducir el 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 Teva-Rimafar por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando Simvastatina Teva-Rimafar hasta que su médico le diga que deje de tomarla.

Si su médico le ha recetado Simvastatina Teva-Rimafar junto con algún secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), debe tomar Simvastatina Teva-Rimafar por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Simvastatina Teva-Rimafar 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Simvastatina Teva-Rimafar:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas Al día siguiente, tome su cantidad normal de Simvastatina Teva-Rimafar a la hora de siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Teva-Rimafar

Hable con su médico o farmacéutico porque su colesterol puede subir de nuevo.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros.

Si cualquiera de estos efectos raros se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

- 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
  - inflamación de los vasos sanguíneos
  - hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos
  - dificultad en la respiración y malestar general
  - síndrome pseudolúpico (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)
- inflamación del hígado con 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.

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
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos)
- erupción cutánea, picor, pérdida de pelo
- visión borrosa y deterioro de la visión
- debilidad
- problemas de sueño (muy raro)
- poca memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

Se han notificado 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).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

También se han notificado 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.

Las siguientes reacciones adversas se han notificado con algunas estatinas:

- Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- Disfunción sexual
- 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.
- Dolor, sensibilidad o debilidad muscular que es permanente y, que en casos muy raros, puede no desaparecer al dejar de tomar Simvastatina Teva-Rimafar (frecuencia no conocida).

Pruebas complementarias

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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: https://www.notificaram.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg

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

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de la abreviatura 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 Teva-Rimafar 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de simvastatina.

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (procedente del maíz), butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171) y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Teva-Rimafar 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo intenso.
Cada envase contiene 28 comprimidos acondicionados en blíster o en frasco de HDPE (contiene desecante.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación
Teva Pharma, S.L.U.,
Polígono Industrial Malpica calle C.4,
50016-Zaragoza
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios