Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Simvastatina Davur y para qué se utiliza

Simvastatina Davur 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 Davur eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL). Simvastatina Davur 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 Davur 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).

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

- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigótica), 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 Davur 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 Davur

No tome Simvastatina Davur:

- si es alérgico (hipersensible) 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 uno de los siguientes medicamentos:
  - 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 (los inhibidores de la proteasa del VIH se usan para tratar las infecciones del VIH).
  - 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 ha tomado, en los últimos 7 días, un medicamento que contenga 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 (rabdomiolisis).
- 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

<u>Informe a su médico:</u>

- 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 Davur durante un breve periodo de tiempo.
- si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.
- 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).

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

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 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.

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 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 Davur).

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

Otros medicamentos y Simvastatina Davur

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar Simvastatina Davur con alguno de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome Simvastatina Davur”).
- 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 ratio. El uso de Simvastatina Davur con ácido fusídico raramente puede producir

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

debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4

- ciclosporina (utilizado a menudo 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)
- medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol o voriconazol (medicamentos para infecciones por hongos)
- fibratos con un principio activo como gemfibrozilo y bezafibrato (utilizados para reducir el colesterol)
- eritromicina, claritromicina, 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 (un medicamento para tratar la depresión)
- medicamentos con el principio activo cobicistat
- amiodarona (un medicamento para el ritmo cardiaco irregular)
- verapamilo , diltiazem o amlodipino (medicamentos 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). Su médico puede decidir que deje de tomar simvastatina por un tiempo
- colchicina (un medicamento utilizado para tratar la gota)
- ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).

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 medicamentos con alguno de los principios activos :

- medicamentos con un principio activo 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)

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

Toma de Simvastatina Davur con alimentos, bebidas y alcohol:

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran cómo el cuerpo utiliza algunos medicamentos, incluyendo Simvastatina Davur. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

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.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

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 Davur 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 Davur

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

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

Si toma más Simvastatina Davur del que debe:

Si usted ha tomado más simvastatina del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

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

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 Davur:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Al día siguiente, tome su cantidad normal de Simvastatina Davur a la hora de siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Davur

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.

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 inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su 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
  - síndrome pseudolúpico (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.

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

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
- 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.

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).

Posibles efectos adversos adicionales comunicados 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.

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 Davur

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

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

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Davur 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- 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 (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 Davur 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo pálido y ranurados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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: septiembre 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.es/ "

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