

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Simvastatina ALMUS 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, 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 Almus 10 mg y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de tomar Simvastatina Almus 10 mg**
- 3. Cómo tomar Simvastatina Almus 10 mg**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Simvastatina Almus 10 mg**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Simvastatina Almus 10 mg y para qué se utiliza

Simvastatina Almus 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 Almus eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Simvastatina Almus 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.

Este medicamento 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 Almus 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 tomar Simvastatina Almus 10 mg

No tome Simvastatina Almus 10 mg si:

- Es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Simvastatina Almus (incluidos en la sección 6. Contenido del envase e información adicional).
- Sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Está tomando uno de los siguientes medicamentos:
 - Itraconazol o 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).
 - Nefazodona (medicamento utilizado para tratar la depresión).
 - Boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
 - Cobicistat.
 - Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
 - Ciclosporina (utilizado en pacientes con transplante 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 Almus 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 Almus:

- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias,
- si consume cantidades importantes de alcohol,
- si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina Almus puede que no sea adecuado para usted,
- si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de Simvastatina Almus 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).

Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar Simvastatina Almus y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma Simvastatina Almus. 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 Almus.

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 Almus, 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 Almus 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 Almus). No se ha estudiado Simvastatina Almus en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Uso de simvastatina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con simvastatina y pueden aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome Simvastatina Almus”); en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- **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 Almus. El uso de Simvastatina Almus 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 Almus). Su médico puede decidir que deje de tomar Simvastatina Almus por un tiempo,
- colchicina (utilizado para tratar la gota).

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 Almus.

Toma de Simvastatina Almus 10 mg con alimentos y bebidas:

Simvastatina Almus 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.

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

Embarazo y lactancia

No tome Simvastatina Almus si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Simvastatina Almus, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome Simvastatina Almus 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 utilizar cualquier medicamento.

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 Almus 10 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 Almus 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Simvastatina Almus indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Posología:

La dosis recomendada es 1 comprimido de simvastatina 10 mg 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 sólo se recomienda a pacientes adultos con niveles muy altos de colesterol y con un elevado riesgo de problemas por enfermedades del 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 10 mg administrados en una única dosis por la tarde. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg.

Método de administración:

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

Los comprimidos deben tomarse por la noche y pueden administrarse con agua o con o sin alimentos. Siga tomando Simvastatina Almus hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

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

Si estima que la acción de Simvastatina 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simvastatina Almus 10 mg del que debiera

Si usted ha tomado más Simvastatina 10 mg del 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 Almus 10 mg

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

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Almus

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Simvastatina Almus 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han notificado 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) que incluyen:
 - 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 seudolúpico (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; alteración visual,
- 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 Almus (frecuencia no conocida).

Pruebas complementarias:

Raras: 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Almus 10 mg

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

Conservar en el embalaje original.

Caducidad

No utilice Simvastatina Almus 10 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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 Almus

- El principio activo es simvastatina: Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), estearato de magnesio, talco, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Almus 10 mg se presenta en forma de comprimidos blancos, oblongos, biconvexos, recubiertos con película. Los comprimidos están grabados con “SVT” en un lado y ranurados y grabados con “10” en el otro. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones

Simvastatina ALMUS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Simvastatina ALMUS 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

SYNTHON HISPANIA, S.L., C/ Castelló, 1. Polígono Las Salinas. 08830 Sant Boi de Llobregat (España)

Fecha de la última revisión de este proyecto: 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/>.