

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos**

Simvastatina

**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 Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos.
3. Cómo tomar Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**

Simvastatina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Glutasey 10 mg 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 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 arterioesclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos**

##### **No tome Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos:**

- Si es alérgico a simvastatina o a cualquiera 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 o ketoconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos).
- Eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos 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).

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glutasey 10 mg.

- Si usted 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 Glutasey 10 mg puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

#### **- Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.**

Comuníquesele inmediatamente a su médico. En raras ocasiones, simvastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal.

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Glutasey **10 mg o que toman junto con Glutasey 10 mg 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 también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, 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 Glutasey 10 mg al menos unos pocos días antes de ser operado.

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 Glutasey 10 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Glutasey 10mg si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

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.

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

### **Uso de Glutasey 10 mg con otros medicamentos:**

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

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 Glutasey 10 mg. El uso de Glutasey 10 mg con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Glutasey 10 mg 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 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 Glutasey 10 mg”).
- 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 Glutasey 10 mg.

### **Toma de Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos con alimentos, bebidas y alcohol:**

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 Glutasey 10 mg.

Glutasey 10 mg se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol.

Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia:**

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.

Glutasey 10 mg 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, Glutasey 10 mg 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.

### **Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos contienen 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 Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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 le indicará la duración de su tratamiento con Glutasey 10 mg. No suspenda el tratamiento antes.

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

#### 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 Glutasey en niños.

#### Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

#### **Si usted toma más Glutasey 10 mg del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Glutasey 10 mg:**

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

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.

Pueden ser:

Raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

*Raras:* anemia.

#### Trastornos digestivos:

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

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

*Raras:* debilidad.

#### Trastornos hepatobiliares:

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

#### Trastornos musculoesqueléticos:

*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.

#### 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 la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

#### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

*Raras:* erupción cutánea, picor, pérdida de pelo.

Raramente 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

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

#### Pruebas complementarias:

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos**

Conservar en el embalaje original.

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Glutasey 10 mg observa indicios visibles de deterioro.

No utilice Glutasey 10 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase y el blíster 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 su farmacia habitual. 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 Glutasey 10 mg comprimidos recubiertos.**

-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**

Glutasey 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color rosáceo pálido, ovalados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A  
C/ Sagitario 14,  
03006, Alicante (España)

#### **Responsable de la fabricación**

ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2 (Abrunheira. Sintra) - 2710-089 – Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2018.

Otras fuentes de información

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/>