Prospecto: información para el usuario

SIMVASTATINA VIR 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto. 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 personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es SIMVASTATINA VIR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SIMVASTATINA VIR
3. Cómo tomar SIMVASTATINA VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SIMVASTATINA VIR
6. Información adicional

1. Qué es SIMVASTATINA VIR y para qué se utiliza

SIMVASTATINA VIR 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.

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 homozigota) junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol.

- La prevención de problemas cardiovasculares y muerte cardiovascular en pacientes con arterioesclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. Antes de tomar SIMVASTATINA VIR

No tome SIMVASTATINA VIR si:

- Es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos).
    - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos).

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

- 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar SIMVASTATINA VIR si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave
- 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 (rabdomiolisis).
- 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).

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 también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Tenga especial cuidado con SIMVASTATINA VIR:

- **Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.** Comuníqueselo inmediatamente a su médico. En raras ocasiones, simvastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño en el riñón.
  Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de SIMVASTATINA VIR o que toman junto con SIMVASTATINA VIR algún medicamento que aumenta los niveles de simvastatina en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares. Estos medicamentos son:
  - 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 transplantes).

- Si presenta insuficiencia de riñón o hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol informe a su médico, 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 SIMVASTATINA VIR al menos unos pocos días antes de ser operado.

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

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 SIMVASTATINA VIR.

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

Toma de SIMVASTATINA VIR con alimentos y bebidas:
SIMVASTATINA VIR 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 VIR.
SIMVASTATINA VIR se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

SIMVASTATINA VIR 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, SIMVASTATINA VIR 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de SIMVASTATINA VIR:
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.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con SIMVASTATINA VIR 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 SIMVASTATINA VIR).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los transplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)
- Palbociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)

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 SIMVASTATINA VIR.

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

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

3. Cómo tomar SIMVASTATINA VIR

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SIMVASTATINA VIR. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tomarse por la noche y pueden administrarse con agua, 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 puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o si padece ciertos trastornos del riñón.

Niños y adolescentes:
No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso de SIMVASTATINA VIR en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de SIMVASTATINA VIR en niños.

Pacientes ancianos:
No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de SIMVASTATINA VIR es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más SIMVASTATINA VIR del que debiera:
Contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar SIMVASTATINA VIR:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma y continúe tomando SIMVASTATINA VIR de la forma habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, SIMVASTATINA VIR puede tener efectos adversos.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 persona por cada 10), frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100), poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000), Raras (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 10.000), Muy raras (afectan a menos de 1 persona por cada 10000) y casos aislados.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:
Raras: anemia.

Trastornos digestivos:

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

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

Trastornos generales:
Raras: debilidad.

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

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:
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 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 lupoide, 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 comunicado los siguientes efectos adversos graves raros: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen: hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema)
Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros: una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).

Otros posibles efectos adversos

- 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.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:
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.

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

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

Si observa cualquier efecto adverso arriba mencionado u otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 VIR

Mantener SIMVASTATINA VIR fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el envase original.

Caducidad:
No utilice SIMVASTATINA VIR 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. 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. Información adicional

Composición de SIMVASTATINA VIR:

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado de 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 VIR 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, color rosáceo, ovalados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:
SIMVASTATINA VIR 10 mg comprimidos recubiertos con película. Envase con 28 comprimidos.
SIMVASTATINA VIR 40 mg comprimidos recubiertos con película. Envase con 28 comprimidos.

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

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II - 28923 ALCORCÓN (Madrid)

o

LABORATORIOS BELMAC, S.A.U Poligono Malpica c/C nº 4 Zaragoza 50016

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

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

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