

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

### **Simvastatina NORMON 20 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 NORMON y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina NORMON**
- 3. Cómo tomar Simvastatina NORMON**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Simvastatina NORMON**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Simvastatina NORMON y para qué se utiliza**

Simvastatina NORMON contiene el principio activo simvastatina. Este medicamento 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, eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento pertenece a 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 de colesterol LDL y 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 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 NORMON**

### **No tome Simvastatina NORMON**

Si es alérgico a simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).

Si actualmente tiene problemas en el hígado.

Si está embarazada o en período de lactancia.

Si está tomando medicamentos con uno o más de uno de los siguientes principios activos: itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar 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 (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, ha tomado o le han dado, en los últimos 7 días, un medicamento que contenga

- ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de infecciones bacterianas) 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 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 este medicamento.

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 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 este medicamento y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma este medicamento. 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 este medicamento.

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 inexplicable de los músculos. 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, 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 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). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

### Otros medicamentos y Simvastatina NORMON

Toma de Simvastatina NORMON con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar simvastatina 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 NORMON”).

- **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. El uso de simvastatina 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 o 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, 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. Su médico puede decidir que deje de tomar este medicamento por un tiempo,
  - colchicina (utilizado para tratar la gota).
  - ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).

Así como con los medicamentos indicados anteriormente,

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.

### **Toma de Simvastatina NORMON con alimentos y bebidas**

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

### **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.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.

No tome este medicamento 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**

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 NORMON contiene 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 Simvastatina NORMON**

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.

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.

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

Posología:

La dosis recomendada es 1 comprimido 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 solo se recomienda a pacientes adultos con niveles muy altos de colesterol y con un elevado riesgo de problemas por enfermedades de 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 de 10 mg, por la noche. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg.

Método de administración:

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

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

#### **Si toma más Simvastatina NORMON 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 tomada.

#### **Si olvidó tomar Simvastatina NORMON**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina NORMON**

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 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- 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 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 (frecuencia no conocida).

#### *Pruebas complementarias*

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 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 <https://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 NORMON**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Simvastatina NORMON**

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

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, butilhidroxianisol (E-320), estearato de magnesio, ácido ascórbico, ácido cítrico,

hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), talco y macrogol 6000.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Simvastatina NORMON se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo, de forma redonda, biconvexa y ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **Otras presentaciones**

Simvastatina NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Simvastatina NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2023

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/65198/P\\_65198.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/65198/P_65198.html)