

## Prospecto: información para el usuario

### SIMVASTATINA GENERICOS JUVENTUS 10 mg COMPRIMIDOS EFG

- 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Simvastatina Genericos Juventus y para qué se utiliza

Simvastatina Genericos Juventus pertenece al grupo de medicamentos que actúan reduciendo los niveles de las grasas, como el colesterol y los triglicéridos de la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado.

Simvastatina Genericos Juventus está indicada 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 por sí solos 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 con antecedentes de enfermedades de los vasos sanguíneos (arterioesclerosis) o diabetes, con niveles de colesterol alto o normal, junto con otros tratamientos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Genericos Juventus

##### No tome Simvastatina Genericos Juventus:

- Si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Simvastatina Genericos Juventus (incluidos en la sección 6),
- Si actualmente tiene problemas en el hígado o tiene las transaminasas elevadas
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está tomando uno o más de los siguientes medicamentos:
  - Itraconazol, ketoconazol o posaconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos)
  - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos para 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 Simvastatina Genericos Juventus.

- 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 Simvastatina Genericos Juventus puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

### **Tenga especial cuidado con SIMVASTATINA GENERICOS JUVENTUS:**

#### **Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:**

- tiene problemas médicos incluidas las alergias
  - consume cantidades importantes de alcohol
  - ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina puede no ser adecuada para usted.
  - tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de simvastatina durante un breve período de tiempo
  - tiene una enfermedad pulmonar 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.
- **presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. Comuníquese inmediatamente a su médico. Esto se debe a que en raras ocasiones, simvastatina puede provocar problemas musculares graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.**

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 Genericos Juventus.

El riesgo de fallo muscular es mayor con dosis elevadas de Simvastatina o 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 llamados “estatinas” o “fibratos”
- Usted o un familiar cercano tiene un problema muscular hereditario

### **Niños y adolescentes**

La eficacia y seguridad del tratamiento con Simvastatina se estudió en niños y adolescentes de ambos sexos (en el caso de las niñas, al menos un año después de su primer periodo menstrual), de edades comprendidas entre 10 y 17 años (ver Cómo tomar Simvastatina Genericos Juventus). No se ha estudiado Simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información hable con su médico.

### **Uso de Simvastatina Genericos Juventus con otros medicamentos**

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

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

- Ciclosporina (medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos),

- Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis)
- Medicamentos como Itraconazol, ketoconazol, fluconazol o posaconazol (medicamentos para las infecciones por hongos)
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina, o ácido fusídico (medicamentos para infecciones bacterianas)
- 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 Genericos Juventus. El uso de Simvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos para el SIDA)
- Nefazodona (un medicamento para la depresión).
- Fibratos como genfibrozilo y bezafibrato (medicamentos para reducir el colesterol)
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar el ritmo cardíaco irregular)
- Verapamilo, diltiazem o amlodipino (medicamentos para la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón)
- Colchicina (medicamento utilizado para tratar la gota)

Así como con los medicamentos utilizados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes)
- Fenofibrato (medicamento para reducir el colesterol)
- Niacina (otro medicamento para reducir el colesterol)
- Rifampicina (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis)

### **Toma de Simvastatina Genericos Juventus comprimidos con los alimentos, bebidas y alcohol:**

Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo durante el tratamiento con simvastatina, ya que este zumo eleva las concentraciones de simvastatina en la sangre.

Simvastatina 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.

Simvastatina está contraindicado durante el embarazo y el período de lactancia. En caso de embarazo, sospecha del mismo o si está tratando de quedarse embarazada, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes. No tome Simvastatina si está en período de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas:**

A dosis normales, simvastatina no se piensa que afecte 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 Genericos Juventus**

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 Genericos Juventus

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Los comprimidos deben tomarse por la noche y pueden administrarse con agua, con o sin alimentos. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con simvastatina. No suspenda el tratamiento antes. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

#### Adultos:

La dosis habitual de inicio es de 10 mg 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/día.

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

Niños y adolescentes con edades entre 10 y 17 años: La dosis diaria recomendada para iniciar el tratamiento es de 10 mg, por la tarde. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg.

#### **Si toma más Simvastatina Genericos Juventus de la que debiera:**

Por favor, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y/o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Simvastatina Genericos Juventus:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente en su hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Genericos Juventus:**

Su colesterol puede subir de nuevo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, simvastatina 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 (se producen en al menos 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 pacientes tratados)
- Muy raros (produciéndose en menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados)
- Frecuencia no conocida.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros:

**Si cualquiera de estos efectos adversos raros se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano.**

- 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
  - Intenso dolor muscular, normalmente en los hombros y caderas
  - Erupción cutánea con debilidad en los músculos de los miembros y el cuello
  - Dolor o inflamación de las articulaciones
  - Inflamación de los vasos sanguíneos
  - Hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos
  - Dificultad en la respiración y malestar general
  - Síndromeseudolúpico (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)
- Inflamación del hígado con coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina de color oscuro o heces de color pálido, insuficiencia hepática (muy rara)
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso

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
- Debilidad
- Problemas de sueño (muy raro)
- Poca memoria (muy raro)

También se han notificado 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.

Posibles efectos adversos adicionales comunicados con algunas estatinas:

- Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- Pérdida de memoria
- Dificultades sexuales

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.

#### *Exploraciones complementarias*

En algunos análisis de sangre se observaron elevaciones de la función hepática (trasaminasas) y en una enzima del músculo (creatinina cinasa).

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

Los datos obtenidos de estudios clínicos con niños y adolescentes (de 10 a 17 años) durante 24 semanas no demuestran ningún tipo de efectos adversos diferentes a los obtenidos con el grupo placebo.


No se disponen de datos en este grupo de población tratados con simvastatina durante más de 1 año. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Simvastatina Genericos Juventus

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

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

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.

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 como deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Simvastatina Genericos Juventus 10 mg:

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E-320), ácido ascórbico (E-300), ácido cítrico (E-330), sílice coloidal anhidra, talco (E-553b), estearato de magnesio (E-572), hipromelosa (E-464), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E-171) y povidona.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Simvastatina Genericos Juventus 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película (comprimidos). Envase conteniendo 28 comprimidos.

### Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular de la Autorización de Comercialización:

Genericos Juventus Ltd  
C/ Julián Camarillo 37,  
28037 Madrid, España.

#### Responsable de la Fabricación:

Laboratorios Belmac, S.A.,  
Polígono Industrial Malpica calle C.4,  
50016-Zaragoza, España.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2016

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/>