

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### SIMVASTATINA PENSA 40 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película.
3. Cómo tomar Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película.
6. Información adicional.

1

#### 1. Qué es SIMVASTATINA PENSA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA y para qué se utiliza

Simvastatina Pensa 40 mg 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.

Simvastatina Pensa 40 mg 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 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 arteriosclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

#### 2. ANTES DE TOMAR SIMVASTATINA PENSA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

##### No tome Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película

- si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Simvastatina Pensa 40 mg.
- si sufre enfermedad del hígado activa o tiene las transaminasas (enzimas del hígado) 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, medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas 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 Pensa.

- 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 Pensa puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

### **Tenga especial cuidado con Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película**

- **Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.** Comuníquese lo inmediatamente a su médico. En raras ocasiones, simvastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño en los riñones.
- 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.
- Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Simvastatina Pensa o que toman junto con Simvastatina Pensa 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 a su médico si padece enfermedad del riñón, 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 (enzimas del hígado) que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender el tratamiento.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Pensa 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.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, es recomendable que deje de tomar Simvastatina Pensa al menos unos pocos días antes de ser operado.
- Su médico puede querer hacerle análisis de sangre o pruebas de la función del hígado para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante su tratamiento con Simvastatina Pensa.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Simvastatina Pensa 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 “*No tome Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película*”).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona, (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón).
- 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 Pensa. El uso de Simvastatina Pensa con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

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.

### **Toma de Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película con los alimentos y bebidas**

Simvastatina Pensa 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 Pensa.

Simvastatina Pensa 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 utilizar cualquier medicamento.

Simvastatina Pensa 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 Pensa 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 Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película**

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 PENZA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Simvastatina Pensa 40 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Simvastatina Pensa 40 mg. No suspenda el tratamiento antes.

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 puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o padece ciertos trastornos de los riñones.

#### Uso en niños y adolescentes

No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Simvastatina Pensa 40 mg en niños.

#### Uso en pacientes ancianos

No es necesario ajustar la dosis.

#### **Si toma más Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera**

Si usted ha tomado más Simvastatina Pensa 40 mg del que debiera, consulte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91562 0420.

#### **Si olvidó tomar Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película**

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 Pensa 40 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Muy frecuentes (más de una persona por cada 10), frecuentes (menos de una persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100), poco frecuentes (menos de una persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1000), raras (menos de una persona por cada 1000), muy raras (menos de una persona por cada 10.000) y casos aislados.

#### Exploraciones complementarias:

Raras: aumento de los niveles en sangre de las transaminasas y la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado, indicadores del funcionamiento del hígado) y la creatinin kinasa (CK) (enzima indicadora de la destrucción del músculo).

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: anemia

#### Trastornos del sistema nervioso:

Raras: dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica (enfermedad de los nervios periféricos).

#### Trastornos gastrointestinales:

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

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

Raras: erupción cutánea, picor, pérdida de pelo

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: miopatía (enfermedad del músculo), rabdomiólisis (tipo de lesión del músculo esquelético), dolor muscular, calambres musculares

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

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

Raras: debilidad

#### Trastornos hepato biliares:

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

#### 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.

#### Hipersensibilidad

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros.

Si cualquiera de estos efectos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de forma inmediata o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen:  
Inflamación de las capas más profundas de la piel, hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad para respirar (angioedema), síndrome pseudolúpico, polimialgia reumática (dolor y rigidez intensa de los hombros y caderas fundamentalmente), dermatomiositis (inflamación muscular), inflamación de los vasos sanguíneos, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, un tipo de células de la sangre), eosinofilia (aumento del número de eosinófilos, un tipo de células de la sangre), aumento de la velocidad de sedimentación globular, artritis y dolor de las articulaciones, picor, fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel a la luz), 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)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 PENSA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

No utilizar Simvastatina Pensa 40 mg después de la fecha de caducidad que aparece 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Simvastatina Pensa 40 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de simvastatina.
- Los demás componentes 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**

Simvastatina Pensa 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son recubiertos de color rosáceo intenso, ovalados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película.

#### **Otras presentaciones**

Simvastatina Pensa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Envase con 28 comprimidos.

Simvastatina Pensa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Envase con 28 comprimidos.

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

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3

46015 Valencia

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

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works

Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polonia

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018**

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