

Prospecto: información para el usuario

SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg comprimidos recubiertos EFG 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg y para qué se utiliza

SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg pertenece al grupo de medicamentos que actúan reduciendo los niveles de las grasas como el colesterol y triglicéridos de la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado.

SIMVASTATINA EDIGEN 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 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 altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg

No tome SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg

- si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg**.
- si sufre enfermedad del hígado 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).
- 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).

Tenga especial cuidado con SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Simvastatina Edigen:

- 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 **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** o que toman junto con **SIMVASTATINA EDIGEN 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 a su médico si presenta insuficiencia renal (fallo de los riñones), hipotiroidismo (cantidad insuficiente de hormonas tiroideas), 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 usted está tomando o ha tomado en los últimos 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 Edigen puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Edigen 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 EDIGEN 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 **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg comprimidos recubiertos**.

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.

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 o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **SIMVASTATINA EDIGEN 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.

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

Es muy 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 EDIGEN 10 mg**).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos), ya que se potencia el efecto anticoagulante si se toman junto con **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg**.

Toma de SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg con alimentos y bebidas

SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg se puede tomar con o sin alimentos.

Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo durante el tratamiento con **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** ya que este zumo eleva las concentraciones de simvastatina en la sangre.

SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg 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 EDIGEN 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, **SIMVASTATINA EDIGEN 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de SIMVASTATINA EDIGEN

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 EDIGEN 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de **SIMVASTATINA EDIGEN 10 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 EDIGEN 10 mg**. No suspenda el tratamiento antes.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Adultos:

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 en los riñones.

Niños y adolescentes:

No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** en niños.

Pacientes mayores de 65 años:

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg del que debiera

Si ha tomado más **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y/o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes), Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

- 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 sangre:

Raras: anemia (disminución de los glóbulos rojos en sangre).

Trastornos oculares

Raras: visión borrosa y deterioro de la visión.

Trastornos digestivos:

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

Trastornos generales:

Raras: debilidad.

Trastornos relacionados con el hígado:

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

Trastornos de los músculos:

Raras: miopatía (enfermedad del músculo), rabdomiólisis (descomposición de las fibras musculares), dolor muscular, calambres musculares.

Muy raras: rotura muscular.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

Trastornos del sistema nervioso:

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

Trastornos de la piel:

Raras: erupción cutánea, picor, pérdida de pelo.

Muy raras: erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).

En raras ocasiones se ha comunicado un síndrome de alergia aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: angioedema (reacción alérgica que se manifiesta como hinchazón de cara, garganta, manos y pies), síndrome lupoide (síntomas parecidos a los del lupus eritematoso, que es una enfermedad crónica del sistema inmunológico), polimialgia reumática (dolor y rigidez en el área de la cadera o el hombro), inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones en las células sanguíneas (trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación globular), artritis y dolor de las articulaciones, picor, alergia al sol, fiebre, enrojecimiento, dificultad al respirar y malestar general.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres).

Alteraciones en análisis sanguíneos:

Raras: aumento de los niveles en sangre de ciertas enzimas (transaminasas, fosfatasa alcalina y creatinin kinasas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe 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 EDIGEN 10 mg

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilice **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg** 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. 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 **SIMVASTATINA EDIGEN 10 mg**

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 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 EDIGEN 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color melocotón pálido, ovalados, biconvexos, ranurados y marcados con un "10" en una de las mitades y en la otra "SVT" Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)

Solana, 26.

28850– Torrejón de Ardoz (Madrid)

Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

c/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid-España

o

ADVANCE PHARMA GmBH

Wallenroder Str. 12-14 13435 Berlin, Alemania

Otras presentaciones:

SIMVASTATINA EDIGEN 20 mg comprimidos recubiertos

SIMVASTATINA EDIGEN 40 mg comprimidos recubiertos

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020

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.aems.gob.es/>