Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Simvastatina Mabo-Farma y para qué se utiliza

Simvastatina es un medicamento que 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, simvastatina eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL). Simvastatina es miembro de 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 del colesterol LDL y el 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 cardiacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardiaca. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.
Simvastatina 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),

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

- 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 Mabo-Farma

No tome Simvastatina Mabo-Farma:
- Si es alérgico a simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente tiene problemas de hígado, sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando siguientes medicamentos con uno de los siguientes principios activos:
  - Itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos).
  - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones).
  - 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 (medicamento 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 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 (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

<u>Informe a su médico:</u>
- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias,
- si consume cantidades importantes de alcohol,
- si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Este medicamento puede que no sea 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

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

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 simvastatina 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 simvastatina.

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 de los músculos inexplicables. 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. Cómo tomar Simvastatina Mabo-Farma). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Otros medicamentos y Simvastatina Mabo-Farma
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tomar este medicamento 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 Mabo-Farma”).

- 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

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

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, 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 o 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).
- ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama).
- palbociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama).

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, 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, fenprocomón 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 este medicamento.

Toma de Simvastatina Mabo-Farma con alimentos y bebidas
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.

Simvastatina se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia
No tome este medicamento si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando simvastatina, deje de tomarlo

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

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 Mabo-Farma 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 Mabo-Farma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéuticos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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

La dosis recomendada 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. No tome más de 80 mg al día.

Su médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o 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 simvastatina por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando simvastatina 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.

Uso en pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis.

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

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

Si toma más Simvastatina Mabo-Farma del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico u hospital. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Simvastatina Mabo-Farma
Recuerde tomar su medicamento.

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

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Mabo-Farma
Hable con su médico o farmacéutico porque su colesterol puede subir de nuevo.

Si tiene cualquier otro duda sobre el uso de este medicamento consulte 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.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:
- Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10).
- Frecuentes (menos de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100).
- Poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1.000)
- Raras (menos de 1 persona por cada 1.000)
- Muy raras (menos de 1 persona por cada 10.000)
- Frecuencia desconocida: 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 de forma inmediata 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,

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

- 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.

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

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: *http://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 Mabo-Farma

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

Conservar por debajo de 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el encase 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 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

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

Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado de maíz, butilhidroxianisol (E-320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.
Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E-171) y povidona K30.

Aspecto del producto y contenido del envase
Simvastatina Mabo-Farma 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo intenso, ovalados y biconvexos.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
MABO-FARMA S.A.
Calle Vía de los Poblados, 3,
Edificio 6, 28033 Madrid,
España.

Responsable de la fabricación
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.,
C/Laguna 66-70.Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid) España

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

JABA RECORDATI, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
Sintra - 2710-089 - Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

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/*

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