

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SIMVASTATINA SUN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG Simvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SIMVASTATINA SUN
3. Cómo tomar SIMVASTATINA SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SIMVASTATINA SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SIMVASTATINA SUN y para qué se utiliza

Simvastatina SUN contiene el principio activo simvastatina. Simvastatina SUN 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 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.

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).
- 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 SUN

No tome Simvastatina SUN:

- Si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional)
- Si actualmente tiene problemas en el hígado
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando medicamentos con uno o más de uno de los siguientes principios activos:
 - itroconazol, 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)
 - nefadozona (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 denominado ácido fusídico (un medicamento para tratar infecciones bacterianas) oralmente o vía inyectable. La combinación de ácido fusídico y Simvastatina SUN puede producir graves problemas musculares (rabdomiolisis).

No tome más de 40 mg de Simvastatina SUN 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

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.

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 simvastatina. 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 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.

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).

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 SUN, 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 SUN 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 SUN). No se ha estudiado Simvastatina SUN en niño menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Toma de Simvastatina SUN con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. La toma de Simvastatina SUN con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos ya se han indicado en la sección “No tome Simvastatina SUN”):

- Si usted necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, necesitará interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro restablecer el tratamiento con Simvastatina SUN. La toma de simvastatina con ácido fusídico puede producir raramente debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Ver más información sobre rabdomiolisis en la sección 4.

- ciclosporina (utilizado a menudo 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)
- 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)
- agentes antivirales 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 latido irregular del corazón)
- 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 (por ejemplo Simvastatina SUN). Su médico puede decidir que deje de tomar Simvastatina SUN por un tiempo,
- colchicina (utilizado para tratar la gota)
- ticagrelor (utilizado para prevenir coágulos de sangre).

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, 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 SUN.

Toma de Simvastatina SUN con alimentos y bebidas:

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

Embarazo y lactancia:

No tome Simvastatina SUN si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Simvastatina SUN, interrumpa el tratamiento inmediatamente y pongáse en contacto con su médico.

No tome Simvastatina SUN si está en periodo de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se espera que Simvastatina SUN interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas experimentan mareo después de tomar Simvastatina SUN.

Simvastatina SUN contiene lactosa

Los comprimidos de Simvastatina SUN contienen un azúcar llamado 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 SUN

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.

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

Antes de empezar a tomar Simvastatina SUN, deberá estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

Posología:

La dosis recomendada de Simvastatina es de 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg 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 sólo 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 SUN por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando Simvastatina SUN hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

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

Si toma más Simvastatina SUN del que debe:

Por favor, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Simvastatina SUN:

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

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina SUN:

Consulte con su médico o farmacéutico porque 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 SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 personas)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros.

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos raros se produce, interrumpa su tratamiento con el medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda 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 en los músculos. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño en los riñones y muy raramente se han producido muertes.
- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo:
 - hinchazón de la cara, lengua o 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 exposición solar, 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 fuerte dolor abdominal

Se han notificado 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
- dificultad para dormir (muy raro)
- poca memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

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 que provoca dificultad para respirar, incluyendo tos persistente y/o respiraciones más cortas 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 altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión 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 SUN (frecuencia no conocida)

Pruebas complementarias

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

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 SUN

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Composición de Simvastatina SUN:

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido:

Butilhidroxianisol, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, ácido ascórbico, ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Opadry 20A 56532 Marrón: hidroxipropil celulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina SUN 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de 10,0 mm \pm 0,3 mm de largo y 7,5 mm \pm 0,3 mm de ancho, de color canela, ovalados, grabados con “SST” en una cara y con “20” en la otra.

Los comprimidos se envasan en tiras de blísters formadas por una película transparente de PVC recubiertas con PVdC. El reverso está formado por una lámina de aluminio duro para sellado en caliente con laca para termosellado.

Los posibles tamaños de envase son: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película y 300 (10x30) comprimidos recubiertos con película para hospitales.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

O

TERAPIA, S.A.
124, Fabricii Street
400632 – Cluj Napoca
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Simvastatina SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Simvastatine SUN 20 mg comprime pelliculé
Italia	Simvastatina SUN compresse rivestite con film
Países Bajos	Simvastatine 20 Ranbaxy, filmomhulde tabletten 20 mg
Suecia	Simvastatin SUN 20 mg filmdragerade tablettor
Rumanía	Simvastatin Terapia 20 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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/>