

Prospecto: información para el paciente

Simvastatina Bexal 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina Bexal 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina Bexal 40 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 Bexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Bexal
3. Cómo tomar Simvastatina Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Bexal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Bexal y para qué se utiliza

Simvastatina Bexal contiene el principio activo simvastatina. 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 el torrente sanguíneo. Su colesterol total se compone principalmente del colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol “malo” porque se puede acumular 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 Bexal

No tome Simvastatina Bexal:

- 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,
 - si está embarazada o en periodo de lactancia,
 - si además está tomando medicamentos con uno o más de uno de los siguientes principios activos:
 - itraconazol, 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 (utilizados para tratar las infecciones del VIH),
 - boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C)
 - nefazodona (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, en los últimos 7 días, ha tomado o le han dado un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y simvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis),
- No tome más de 40 mg de simvastatina si está tomando lomitapida (utilizado para tratar una enfermedad genética del colesterol grave y rara).

Consulte a su médico si no está seguro si su medicamento está en la lista anterior.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Simvastatina Bexal:

- 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 es asiático, porque puede necesitar una dosis distinta.

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 toma este medicamento, su médico controlará cuidadosamente si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Puede desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, sobrepeso y tensión 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.

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.

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.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de simvastatina se ha estudiado en niños de 10-17 años y en niñas que han iniciado su periodo menstrual (menstruación) al menos un año antes (ver sección 3: Cómo tomar Simvastatina Sandoz”. Simvastatina no se ha estudiado en niños menores de 10 años. Para mayor información, consulte a su médico.

Toma de Simvastatina Bexal con otros medicamentos

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

. Tomar simvastatina con alguno de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome Simvastatina Bexal”).

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de tomar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con simvastatina. El uso de simvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4,
- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplantes 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 infecciones por VIH),
- medicamentos antivirales de hepatitis C tales 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 (utilizada para tratar una grave enfermedad genética del colesterol),
- colchicina (utilizado para tratar la gota).

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.

Toma de Simvastatina Bexal con alimentos, bebidas y alcohol

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

Informe a su médico si consume grandes cantidades de alcohol.

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.

Si se queda embarazada mientras está tomando simvastatina debe dejar de tomar los comprimidos inmediatamente y contactar con su médico.

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

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 Bexal 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 Bexal

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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe llevar una dieta baja en colesterol mientras tome simvastatina.

La dosis recomendada es un comprimido 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

Para niños (10-17 años), la dosis inicial recomendada es de 10 mg al día por la noche. La dosis máxima recomendada es de 40 mg al día.

Método y duración de la administración:

Tome este medicamento por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando simvastatina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

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.

Si toma más Simvastatina Bexal del que debe

Consulte a su médico inmediatamente. En caso de sobredosis, su médico debe tomar medidas sintomáticas y de soporte.

Si ha tomado más Simvastatina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Simvastatina Bexal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe el tratamiento con la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Bexal

Hable 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- dolor muscular, sensibilidad, debilidad, o calambres. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular que produce daño renal; y en muy raras ocasiones se han producido muertes,
- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar (angioedema),
 - dolor muscular intenso por lo general en hombros y cadera,
 - erupción cutánea acompañado de debilidad en las extremidades y los músculos del cuello,
 - dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática),
 - inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
 - moretones, erupciones cutáneas e hinchazón (dermatomiositis), urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, enrojecimiento,
 - dificultad para respirar (disnea) y sensación de malestar,
 - alteraciones parecidas al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos de las articulaciones, y efectos sobre las células de la sangre),
- inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y los ojos, picores, orina de color oscuro o heces de color pálido, sentirse cansado o débil, pérdida de apetito y muy raramente insuficiencia hepática,
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal grave.

Se han notificado los siguientes efectos adversos serios muy raros:

- una reacción alérgica seria que produce dificultad para respirar o mareo (anafilaxis).

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- recuento de células sanguíneas bajo (anemia),
- entumecimiento o debilidad en los brazos y las piernas,
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareo,
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos),
- erupción cutánea, picor, pérdida de cabello,
- debilidad,
- elevaciones en algunos análisis de sangre de la función hepática (transaminasas) y en una enzima del músculo (creatinina cinasa),
- pérdida de memoria, confusión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- problemas para dormir,
- pérdida de memoria.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disfunción eréctil,
- depresión,
- inflamación de los pulmones causando problemas respiratorios incluyendo catarros persistentes y respiración entrecortada o fiebre,
- problemas en los tendones, alguna vez complicándose con roturas,
- debilidad muscular constante..

Se han notificado posibles efectos adversos adicionales con algunas estatinas:

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas,
- dificultades sexuales,
- diabetes. Esto puede ocurrir si tiene niveles altos de azúcar y grasa en sangre, si tiene sobrepeso y si tiene tensión alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

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 Bexal


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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Bexal 10 mg

- El principio activo es simvastatina. Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico monohidrato (E330), estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Composición de Simvastatina Bexal 20 mg

- El principio activo es simvastatina. Un comprimido recubierto con película contiene 20 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol (E320), ácido cítrico monohidrato (E330), estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Composición de Simvastatina Bexal 40 mg

- El principio activo es simvastatina. Un comprimido recubierto con película contiene 40 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol (E320), ácido cítrico monohidrato (E330), estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Bexal 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, ovales, ranurados, convexos, marcados con “SIM 10” en una de sus caras los cuales están disponibles en los siguientes formatos:

Blíster (Aluminio/PVC):

Tamaño de los envases: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Envase (de polietileno) con tapón de rosca:

Tamaño de los envases: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales

Simvastatina Bexal 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, ovales, ranurados, convexos, marcados con “SIM 20” en una de sus caras los cuales están disponibles en los siguientes formatos:

Blíster (Aluminio/PVC):

Tamaño de los envases: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Envase (de polietileno) con tapón de rosca:

Tamaño de los envases: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Simvastatina Bexal 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color marrón rojizo, ovales, biconvexos, ranurados por ambas caras y marcados con “40” en una de sus caras los cuales están disponibles en los siguientes formatos:

Blíster (Aluminio/PVC):

Tamaño de los envases: 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Envase (de polietileno) con tapón de rosca:

Tamaño de los envases: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100, 120 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen
Alemania

o

Lek S.A.
50 C, Domaniewska Str.
02-672 Warsaw
Polonia

o

Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana, 1526,
Eslovenia

o

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures, Jud. Mures
Rumanía

LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D
Trimlini 2D,9220
Lendava-Eslovenia

LEK S.A
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polonia

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

Alemania: Simvacor 10 mg Filmdabletten
Simvacor 20 mg Filmdabletten
Simvacor 40 mg Filmdabletten

Francia: SIMVASTATINE SANDOZ 10 MG, COMPRIME PELLICULE SECABLE
SIMVASTATINE SANDOZ 20 MG, COMPRIME PELLICULE SECABLE
SIMVASTATINE SANDOZ 40 MG, COMPRIME PELLICULE SECABLE

Italia: SIMVASTATINA HEXAL

Polonia: SimvaHEXAL 10
SimvaHEXAL 20
SimvaHEXAL 40

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>