Prospecto: información para el paciente
Simvastatina Benel 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 perjudicarle.
− Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Simvastatina Benel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Benel
3. Cómo tomar Simvastatina Benel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Benel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Benel y para qué se utiliza

Simvastatina Benel 20 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 Benel 20 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 no han reducido el colesterol.

- El tratamiento de los niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia familiar homozigota) junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol.

- La prevención de problemas cardiovasculares y muerte cardiovascular en pacientes con arterioesclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Benel

No tome Simvastatina Benel si:

- Es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- 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).
    - Nefazadona (medicamento utilizado para tratar la depresión).

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Benel si usted:

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

- **Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.** Comuníqueselo 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 Benel o que toman junto con Simvastatina Benel 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 transplantes).

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, 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 que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender el tratamiento.

- Si tiene programada una intervención quirúrgica, es recomendable que deje de tomar Simvastatina Benel al menos unos pocos días antes de ser operado.

- 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.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar este problema.

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 Benel.

Mientras usted este 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Simvastatina Benel 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).

Toma de Simvastatina Benel con otros medicamentos:
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente opodría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Simvastatina Benel 20 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.

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

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 nefazadona. El uso de simvastatina está contraindicado junto con estos medicamentos (ver apartado 2. No tome Simvastatina Benel 20 mg).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los transplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama).
- Palbociclib (utilizado para tratar el cánder de mama).

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 Benel.

Toma de Simvastatina Benel con alimentos y bebidas:
Simvastatina Benel 20 mg 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 Benel.
Simvastatina Benel 20 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 tomar un medicamento.
Simvastatina Benel 20 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 Benel 20 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.

3. Cómo tomar Simvastatina Benel

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.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Simvastatina Benel. 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 renales.

<u>Niños y adolescentes:</u>

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

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

Pacientes de edad avanzada:
No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de Simvastatina Benel 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simvastatina Benel 20 mg de la que debiera:
Si usted ha tomado más Simvastatina Benel 20 mg de la que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Simvastatina Benel 20 mg:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Simvastatina Benel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Algunos pacientes pueden experimentar estos efectos durante el tratamiento o al interrumpirlo.
Si se observa cualquier efecto adverso descrito a continuación, que pueda o no estar relacionada con simvastatina, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos durante el tratamiento

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Perdida de memoria
- Disfunción sexual
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos pesistente y/o dificultas 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 controlara mientras esté tomando este medicamento.

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 1000), raros (menos de 1 persona por cada 1000), Muy raros (menos de 1 persona por cada 10000) y casos aislados.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros.

Si cualquiera de estos efectos adversos 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:
Hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema).

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

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

Una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:
Raros: anemia.

Trastornos digestivos:
Raros: estreñimiento, dolor de estómago, gases, indigestión, diarrea, nauseas, vómitos, inflamación del páncreas.

Trastornos generales y en el lugar de administración:
Raros: debilidad.

Trastornos hepatobiliares:
Raros: hepatitis (inflamación del hígado), color amarillento en la piel y los ojos (ictericia).

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:
Raros: miopatía, rabdomiólisis (lesiones musculares), dolor muscular, calambres musculares.
Muy raros: rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
Frecuencia no conocida: debilidad muscular constante.

Trastornos del sistema nervioso:
Raros: dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica.
Frecuencia no conocida: miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).

Trastornos oculares:
Raros: visión borrosa y deterioro de la visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
Frecuencia no conocida: 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.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:
Raros: erupción cutánea, picor, pérdida de pelo.
Raramente se ha comunicado un síndrome de alergia aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: Ronchas, síndrome lupoide, polimialgia reumática, inflamación de los vasos sanguíneos, trombocitopenia, eosinofilia (disminución de ciertas células de la sangre: plaquetas y eosinofilos), aumento de la velocidad de sedimentación globular, artritis y dolor de las articulaciones, picor, sensibilidad a la luz, fiebre, enrojecimiento, dificultad al respirar y malestar general.
Muy raros: erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Muy raros: ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

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

Si alguno de estos síntomas empieza a ser molesto o empeora, comuníqueselo a su médico.

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 Benel

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

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
Conservar en el embalaje original.

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.

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

Contenido de Simvastatina Benel 40 mg

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

- Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato (32,92 mg), almidón pregelatinizado (de maíz) sin gluten, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, óxido de hierro amarillo (E172), laca ponceau 4R (E124), laca índigo carmín (E132) y laca amarillo sunset (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Benel 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color salmón, oblongos y ranurados en ambas cara. Cada envase contiene 28 ó 500 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular:
FARMALIDER, S.A.
C/ La Granja, 1. 3ª Planta
28108. Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la fabricación:

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

West Pharma - Producções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2024

"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