

Prospecto: Información para el usuario

Simvastatina Aurovitas 10 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Aurovitas
3. Cómo tomar Simvastatina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Aurovitas 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, este medicamento eleva las concentraciones de colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento 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.

Este medicamento 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 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). Este medicamento puede prolongar su vida reduciendo el riesgo de problemas de cardiopatía, independientemente de la cantidad de colesterol en 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 Aurovitas

No tome Simvastatina Aurovitas

- Si es alérgico a simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente tiene problemas en el hígado.
- Si 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 (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).
 - 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 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

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

- 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 no ser adecuado para usted.
- Si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de este medicamento durante un breve periodo de tiempo.
- Si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.
- Si usted 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).

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 este medicamento.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le monitorizará estrechamente si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y tensión 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 este medicamento, 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.

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).

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 Aurovitas”). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información, consulte a su médico.

Otros medicamentos y Simvastatina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier medicamento, incluyendo aquellos obtenidos sin prescripción médica.

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 Aurovitas”):

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con simvastatina. El uso de simvastatina con ácido fusídico puede producir, en raras ocasiones, debilidad 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, telitromicina o ácido fusídico (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 cardíaco irregular).
- Verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados para tratar la tensión 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).
- Colchicina (utilizado para tratar la gota).
- 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 simvastatina por un tiempo.

Al igual que con los medicamentos indicados anteriormente, informe 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).
- Ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).

También debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que usted está tomando simvastatina.

Toma de Simvastatina Aurovitas con alimentos y bebidas

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.

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.

No tome este medicamento si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o piensa que puede estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando simvastatina, deje de tomarlo 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.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar este medicamento.

Simvastatina Aurovitas 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 Aurovitas

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.

Debe mantener una dieta baja en colesterol mientras esté tomando este medicamento.

Posología

La dosis recomendada es de 1 comprimido de 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg de simvastatina 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 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.

Forma de administración

Tome este medicamento por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando este medicamento excepto si su médico le dice que lo interrumpa.

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 Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Simvastatina Aurovitas

- No tome una dosis extra; al día siguiente, tome su cantidad normal de simvastatina a la hora de siempre. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Aurovitas

- Hable con su médico o farmacéutico porque su colesterol puede subir de nuevo.

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

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han notificado los efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta a 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 estos efectos adversos raros se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

- Dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad, rotura muscular 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) incluyendo:
 - 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.
 - Erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).

- 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.
- Síndromeseudolúpico (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.

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, deterioro de la visión.
- 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

- Una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).
- Ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres).

También se han notificado los siguientes efectos adversos, pero la frecuencia no puede estimarse a partir de la información disponible (frecuencia no conocida):

- Disfunción eréctil.
- Depresión.
- Inflamación de los pulmones que provoca problemas al respirar, incluyendo tos persistente y/o dificultad para 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 sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede no desaparecer al dejar de tomar este medicamento (frecuencia no conocida).

Pruebas complementarias

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

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: 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 Aurovitas

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 cartón y en el blíster 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Simvastatina Aurovitas

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico monohidrato (E330), celulosa microcristalina (E460a), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470B).
Recubrimiento: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, redondos (6,1 mm de diámetro), biconvexos, con la marca “SI” en una cara y “10” en la otra.

Simvastatina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases blíster de PVC/PE/PVdC/aluminio con 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Alemania: Simvastatin PUREN 10 mg Filmtabletten

España: Simvastatina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: SIMVASTATINE ARROW LAB 10 mg, comprimés pelliculés

Italia: Simvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

Países Bajos: Simvastatine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten

Polonia: Simvastatin Aurovitas

Portugal: Simvastatina Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).