

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Simvastatina Apotex y para qué se utiliza**

Simvastatina Apotex contiene el principio activo simvastatina. Simvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas. 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).

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 utiliza junto con una dieta reductora del colesterol si tiene:

- para reducir el colesterol y los triglicéridos en sangre cuando una dieta baja en grasas y otras medidas (como el ejercicio, pérdida de peso) han fallado.

- para reducir los niveles elevados de colesterol en sangre hereditarios (hipercolesterolemia familiar homocigota) junto con la dieta y otros tratamientos (p. ej., aféresis de LDL), o cuando estos tratamientos no son apropiados.
- para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular si tiene endurecimiento de las arterias (arterioesclerosis) o diabetes, incluso si sus niveles de colesterol son normales, junto con la dieta y otros tratamientos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Apotex

### No tome Simvastatina Apotex

- si es alérgico a simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si está tomando:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (para tratar infecciones por hongos)
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos para tratar infecciones)
  - inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (los inhibidores de la proteasa del VIH se utilizan para tratar las infecciones por VIH)
  - boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C)
  - nefazadona (un medicamento para 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 Apotex:

- sobre todas sus circunstancias médicas, incluidas alergias
- si ingiere grandes cantidades de alcohol
- si ha tenido una enfermedad del hígado. Simvastatina puede no ser adecuada para usted.
- si debe ser operado. Puede ser necesario que deje de tomar Simvastatina Apotex durante un corto periodo de tiempo.
- si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

Su médico debe realizarle análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con simvastatina y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma simvastatina. Esto se hace para comprobar el buen funcionamiento de su hígado.

Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar el buen funcionamiento de su hígado después de que comience el tratamiento con Simvastatina Apotex.

Informe a su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Mientras que usted esté tomando este medicamento, su médico realizará un estrecho seguimiento si usted tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes en el futuro. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene los niveles elevados de azúcar y grasa en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta.

**Consulte inmediatamente a su médico si experimenta dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular. Esto es debido a que en raras ocasiones los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular que puede tener como resultado fallo renal; en raras ocasiones 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 rotura muscular es mayor a dosis de simvastatina más altas y es mayor en determinados grupos de pacientes.

Consulte con su médico y si cualquiera de lo siguiente le es de aplicación:

- consume grandes cantidades de alcohol.
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de tiroides
- tiene más de 65 años
- es mujer
- tiene problemas de riñón
- si alguna vez ha tenido problemas musculares mientras está en tratamiento con medicamentos para reducir el colesterol denominados “estatinas” o fibratos
- usted o sus familiares de primer grado tienen trastornos musculares hereditarios

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

### **Otros medicamentos y Simvastatin Apotex**

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

Puede conocer los medicamentos mencionados a continuación por otro nombre diferente, generalmente una marca comercial. En este apartado no se menciona el nombre comercial del medicamento, sólo el nombre del principio activo o el grupo de principios activos. Por tanto, revise siempre la caja y el prospecto del medicamento que esté tomando con cuidado para averiguar cual es el principio activo.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Tomar simvastatina con cualquiera de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos ya han sido mencionados en la sección anterior “No tome Simvastatina Apotex”):

- **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 más información sobre rabdomiólisis, ver sección 4.**

- Ciclosporina (un medicamento utilizado con frecuencia en los pacientes órgano-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 las infecciones por hongos)
- Fibratos como gemfibrozilo y bezafibrato (medicamentos para reducir el colesterol)
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico (medicamentos para tratar las infecciones bacterianas). No tome ácido fusídico mientras esté tomando este medicamento. Ver también sección 4 de este prospecto
- Inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos 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 (un medicamento para tratar la depresión)
- Medicamentos con el principio activo cobicistat
- Amiodarona (un medicamento para tratar el ritmo cardíaco irregular)
- Verapamilo, diltiazem o amlodipino (usados para tratar la presión sanguínea alta, dolores de pecho asociados con enfermedad cardíaca y otras enfermedades cardíacas)
- 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 simvastatina por un tiempo
- Colchicina (utilizado para tratar la gota)
- Ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario)

Al igual que con los medicamentos indicados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para prevenir los coágulos de sangre como warfarina, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes).
- Fenofibrato (otro medicamento para reducir el colesterol).
- Niacina (otro medicamento para reducir el colesterol).
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).

Si usted es de origen asiático, informe también a su médico si está tomando niacina (ácido nicotínico) o un producto que contenga niacina.

Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con simvastatina. Tomando simvastatina con ácido fusídico rara vez puede producirse debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

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

### **Toma de Simvastatina Apotex con alimentos, bebidas y alcohol**

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que pueden alterar la utilización de algunos medicamentos por el organismo, incluida simvastatina. Debe evitarse consumir zumo de pomelo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

### Embarazo

No tome simvastatina si está embarazada, intentando quedarse embarazada o sospecha que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras toma simvastatina, deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

### Lactancia

No tome simvastatina si se encuentra en periodo de lactancia, ya que no se sabe si simvastatina pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No cabe esperar que Simvastatina Apotex afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, debe tenerse en cuenta que algunas personas pueden sentirse mareadas después de tomar simvastatina.

### **Simvastatina Apotex 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 Apotex**

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 seguir una dieta para reducir el colesterol mientras tome simvastatina.

La dosis recomendada es un comprimido de simvastatina o una dosis de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg por vía oral una vez al día.

La dosis de 80 mg sólo se recomienda para adultos con niveles de colesterol muy altos y con un alto riesgo de complicaciones por enfermedad cardíaca.

Su médico establecerá la dosis adecuada para usted, dependiendo de su situación, tratamiento actual y su situación de riesgo personal.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

Tome simvastatina por la noche. Puede tomarla con o sin alimentos.

La dosis de inicio habitual es 10, 20 y en algunos casos 40 mg al día. Su médico puede ajustar su dosis después de al menos 4 semanas de tratamiento 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 padece determinados trastornos renales. Siga tomando simvastatina a menos que su médico le indique que pare.

Si su médico le ha recetado simvastatina junto con un secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol) debe tomar simvastatina al menos dos horas antes o cuatro horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

#### **Si toma más Simvastatina Apotex del que debe**

Si por error toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 utilizada.

#### **Si olvidó tomar Simvastatina Apotex**

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis poco después de su hora habitual, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya casi es hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente cuando deba. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Apotex**

Si deja de tomar este medicamento de repente, su colesterol puede subir de nuevo. Por ello es importante que consulte a un médico antes de interrumpir el tratamiento, incluso si sufre dolencias físicas. Su médico le indicará si se puede detener el tratamiento y la mejor manera de hacerlo.

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 la frecuencia con que se han registrados efectos adversos:

- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

*Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*

**Si cualquiera de estos efectos adversos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.**

- Dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular con el resultado de daño renal; y muy raramente se han producido muertes.
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia), incluyendo:
  - hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar (angioedema)
  - fuertes dolores musculares por lo general en hombros y caderas
  - erupción cutánea con debilidad de las extremidades y músculos del cuello
  - dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática)
  - inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)

- moretones inusuales, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, enrojecimiento
- dificultad para respirar y sensación de malestar
- cuadro de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos de las articulaciones, y efectos en las células sanguíneas).
- Inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de piel y ojos, prurito, orina de color oscuro o heces de color pálido, sentirse cansado o débil, pérdida de apetito, insuficiencia hepática (muy raro).
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal severo.

También se han notificado los siguientes efectos adversos en raras ocasiones:

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)
- entumecimiento o debilidad de brazos y piernas
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos
- visión borrosa, alteración visual
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos)
- erupción cutánea, picor, pérdida de cabello
- debilidad
- dificultad para dormir (muy raro)
- mala memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión

*Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*

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)

*Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Disfunción eréctil
- Depresión
- Inflamación de los pulmones que provoca problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- Lesión en los tendones, a veces complicada por ruptura.
- Debilidad muscular constante.

Posibles efectos adversos adicionales comunicados con algunas estatinas:

- Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Diabetes. Es más probable si usted tiene los niveles elevados de azúcar y grasa en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante que en muy raros casos pueden no desaparecer después de suspender el tratamiento con simvastatina.

*Pruebas de laboratorio*

Se han observado elevaciones en algunas pruebas sanguíneas de función hepática y una enzima muscular (creatina quinasa) se han observado.

## **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](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 Apotex

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

Conservar los comprimidos en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. Pregunte a su farmacéutico como 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 Apotex

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico (E330), sílice coloidal anhidra (E551), talco (E553b), estearato de magnesio (E470b)
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo (E1505), dióxido de titanio (E171), talco (E553b) y povidona (E1201).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina 10 mgse presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color naranja claro, ovalados, biconvexos y ranurados en una de las caras. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Los comprimidos se acondicionan en blíster en un estuche de cartón que contiene 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ó 250 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular:

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos



o

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works  
83-200 Starogard Gdański  
19, Pelplińska Street  
Poland

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021**

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