Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Simvastatina Viatris y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo simvastatina, que es miembro de una clase de medicamentos llamados 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, simvastatina eleva las concentraciones del 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 cardiacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa en su sangre que pueden aumentar el riesgo de enfermedad cardiaca.

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),

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

- 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 Viatris

No tome Simvastatina Viatris
- si es alérgico (hipersensible) 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 embarazada o en periodo de lactancia.
- 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 transplante 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 este medicamento:
- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias,
- 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),
- si consume cantidades importantes de alcohol,
- si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina puede que no sea 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.

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

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 usted 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.

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

Otros medicamentos y Simvastatina Viatris
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tomar simvastatina con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome Simvastatina Viatris”).
- **Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con simvastatina. La toma de simvastatina con ácido fusídico raramente puede producir 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),

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

- 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),
- 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 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 (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).

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, fenprocomón 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 Viatris 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
No tome simvastatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando simvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome simvastatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 Viatris contiene lactosa y sodio
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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

3. Cómo tomar Simvastatina Viatris

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

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.

Antes de empezar a tomar simvastatina, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

La dosis recomendada es 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg de simvastatina una vez al día, por la noche, por vía oral. Los comprimidos de 20 mg se pueden dividir 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.

Adultos:
La dosis habitual de inicio es de 10, 20 o, en algunos casos, 40 mg al día, por la noche, con o sin comida. 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 solo 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 (entre 10 y 17 años) la dosis diaria recomendada para iniciar el tratamiento es de 10 mg por la noche, con o sin comida. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg.

Si toma más Simvastatina Viatris del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, o consulte con su médico a farmacéutico.

Si olvidó tomar Simvastatina Viatris
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Al día siguiente, tome su cantidad normal de simvastatina a la hora de siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Viatris
Hable con su médico o farmacéutico porque su colesterol puede subir de nuevo. No se recomienda parar el tratamiento hasta que su médico así se lo indique.

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 sufran.

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

Si se produce cualquiera de los efectos adversos graves mencionados a continuación, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de forma inmediata o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

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

- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad 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) que incluyen:
  - 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,
  - 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,
  - 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 dolor abdominal grave,
- erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).

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

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

Otros efectos adversos

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

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia),
- adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas,
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos,
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos),
- erupción cutánea, picor, pérdida de pelo,
- visión borrosa y alteración visual,
- debilidad.

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

- problemas de sueño (muy raro),
- poca memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

Frecuencia no conocida (puede afectar a un número desconocido de personas):

- disfunción eréctil,
- depresión,
- inflamación de los pulmones lo que provoca problemas al respirar incluyendo tos persistente y/o dificultad al respirar o fiebre,
- problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón,
- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas,

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

- disfunción sexual,
- diabetes. Es más probable si usted tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y tensión 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,
- en algunos análisis de sangre se observaron elevaciones de la función hepática (transaminasas) y en una enzima del músculo (creatina cinasa),
- 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.

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 Viatris

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 o EXP. 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 Viatris
El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg de simvastatina.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, ácido ascórbico (E300), ácido cítrico monohidrato (E330), butilhidroxianisol (E320), laurisulfato sódico, hipromelosa (E464), talco (E553b) y estearato magnésico (E470B).
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E553b) y óxido de hierro rojo (E172). Adicionalmente, los comprimidos de 20 mg y 40 mg contienen óxido de hierro amarillo (E172).

Ver sección 2 “Simvastatina Viatris contiene lactosa y sodio”.

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Simvastatina Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos entre rosa y color rojo ladrillo, redondos, biconvexos, con borde biselado, grabados con S2 en una cara y sin grabar en la otra.

Simvastatina Viatris 20 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos oscuros, ovales, biconvexos, con borde biselado, grabados con SV3 en una cara y una ranura en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Simvastatina Viatris 40 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos rosas, ovales, biconvexos, con borde biselado, grabados con SV4 en una cara y una M en la otra.

Este medicamento está disponible en envases que contienen blísteres de 28, 30, 60, 84 y 90 comprimidos, o blísteres calendario que contienen 28 comprimidos, o frascos que contienen 28, 30,100 o 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
H-2900, Komárom
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Dinamarca *Simvastatin Mylan*
España *Simvastatina Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

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

Simvastatina Viatris 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina Viatris 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia *Simvastatin Mylan*
Francia *Simvastatine Mylan Pharma 10 mg comprimé pelliculé*
Simvastatine Mylan Pharma 20 mg comprimé pelliculé sécable
Simvastatine Mylan Pharma 40 mg comprimé pelliculé
Islandia *Simvastatin Mylan*
Noruega *Simvastatin Mylan*
Portugal *Simvastatin Mylan Pharma*
Suecia *Simvastatin Mylan*

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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

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