Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Simvastatina VEGAL y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Simvastatina Vegal contiene el principio activo simvastatina. Simvastatina Vegal 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 Vegal 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 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.

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

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 Vegal se usa, junto con una dieta reductora del colesterol, si tiene:
- niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria) o nivles 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 Vegal 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. Antes de tomar Simvastatina VEGAL

NO TOME SIMVASTATINA VEGAL

- si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. Contenido del envase e información adicional),
- 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 Vegal puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

No tome más de 40 mg de Simvastatina Vegal 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.

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

Advertencias y precauciones

Informe a su médico:

- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias,
- si consume cantidades importantes de alcohol,
- si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Sinvastatina Vegal puede no ser adecuado para usted,
- si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de Simvastatina Vegal durante un breve periodo de tiempo,
- si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar Simvastatina Vegal y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma Simvastatina Vegal. 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 Vegal.

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 Vegal, 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 Vegal se estudió en chicos de edades comprendidas entre 10 y 17 años y en chicas que tuvieron su primer periodo menstrual (menstruación)

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

al menos un año antes (ver sección 3. Cómo tomar Simvastatina Vegal). No se ha estudiado Simvastatina Vegal en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Toma de Simvasatina Vegal con otros medicamentos

Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos. Tomar Simvastatina Vegal 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 Vegal").

- **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 Vegal. El uso de Simvastatina Vegal 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),
- 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),
- 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 Vegal.

Toma de Simvastatina Vegal con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

No tome Simvastatina Vegal si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Simvastatina Vegal,

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

deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome Simvastatina Vegal 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 Vegal interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar Simvastatina Vegal.

Simvastatina Vegal contiene lactosa

Los comprimidos de Simvastatina Vegal contienen un azúcar llamado 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 VEGAL

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.

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

Posología:
La dosis recomendada es 10 mg, 20 mg o 40 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 los 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.

Método de administración:
Tome Simvastatina Vegal por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando Simvastatina Vegal hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si su médico le ha recetado Simvastatina Vegal junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene algún secuestrante de ácidos biliares, debe tomar Simvastatina Vegal por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Simvastatina Vegal del que debe

- en caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, consulte con su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Simvastatina Vegal

- no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Al día siguiente, tome su cantidad normal de Simvastatina Vegal a la hora de siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Vegal

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

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado 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.

- 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 intenso.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

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

Raramente, también se han notificado 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,
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos),

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

- erupción cutánea, picor, pérdida de pelo,
- debilidad,
- problemas de sueño (muy raro),
- poca memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

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

- 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.

Posibles efectos adversos adicionales notificados con algunas estatinas:

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas,
- 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 Vegal (frecuencia no conocida).

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

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: 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 VEGAL

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 estuche
despues de CAD
No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original.

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 Vegal:

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

El principio activo es simvastatina(10 mg, 20 mg o 40 mg)

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón pregelatinizado de maíz, butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico (E330), sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio (E572). El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171) talco y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Simvastatina Vegal 10 mg, se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ranurados, color rosáceo, ovalados y biconvexos.
Cada envase contiene 28 comprimidos.

Simvastatina Vegal 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rósaceo, ovalados y biconvexos .
Cada envase contiene 28 comprimidos.

Simvastatina Vegal 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosáceo, ovalados y biconvexos.
Cadaenvase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Vegal Farmacéutica, S.L.
Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 2ºC
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación:
Atlantic Pharma – Produçoes Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal
ó
Farmaprojects, S.A.
Calle Baldiri Reixac 4/12 I 15. Polígono Industrial Parc Cientific de Barcelona. 08028 Barcelona..España
ó
GENERIS FARMACEUTICA S.A.
Rua Joao de Deus nº19,Venda Nova, 2700-487 Amadora.Portugaló
ó
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR S.A.
Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II. Alcorcón (Madrid). España

Fecha de la última revisión de este prospecto : agosto 2016
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

Fecha de la última revisión de este prospecto : agosto 2016

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

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