

## Prospecto: información para el usuario

### SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede 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 ARAFARMA GROUP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a toma SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP
3. Cómo tomar SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP y para qué se utiliza

SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP está indicado en:

- El tratamiento de los niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta) junto con la dieta, cuando la dieta o el ejercicio no han reducido el colesterol.
- El tratamiento de los niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia familiar homocigota) junto con la dieta y otros tratamientos para reducir el colesterol.
- La prevención de problemas cardiovasculares y muerte cardiovascular en pacientes con arterioesclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a toma SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP 20 mg

No tome SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP

- Si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP.
- Si sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando uno de los siguientes medicamentos:
  - Itraconazol o ketoconazol (medicamentos para tratar las infecciones por hongos).
  - Eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos).
- Inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).

–Nefazodona (medicamento utilizado para tratar la depresión).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP.

- Sí 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 ARAFARMA GROUP puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.
- Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad en los músculos. Comuníquese inmediatamente a su médico. En raras ocasiones, simvastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal.
- Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP o que toman junto con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP algún medicamento que aumenta los niveles de simvastatina en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como:
  - Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol).
  - Amiodarona, verapamilo y diltiazem (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón).
  - Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
  - Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
  - Si ha padecido alguna enfermedad de hígado. Es posible que se produzcan aumentos moderados de los niveles de transaminasas que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender al tratamiento.
  - Si tiene programada una intervención quirúrgica, es recomendable que deje de tomar SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP al menos unos pocos días antes de ser operado.

Su médico puede querer hacerle análisis de sangre o pruebas de su función hepática para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante su tratamiento con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Otros medicamentos y SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP. El uso de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol).

–Itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH y nefazodona. El uso de simvastatina está contraindicado junto con estos medicamentos (ver apartado 2 ANTES DE TOMAR SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP).

–Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).

–Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón).

También es muy importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

–Anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos), ya que se potencia el efecto anticoagulante si se toman junto con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP.

### **Toma de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP con los alimentos y bebidas:**

SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP se puede tomar con o sin alimentos.

El zumo de pomelo eleva las concentraciones de simvastatina en la sangre. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP.

SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP está contraindicado durante el embarazo y en el periodo de lactancia.

En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

### **Conducción y uso de máquinas:**

A dosis normales, SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

### **Información importante sobre algunos componentes de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP:**

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 ARAFARMA GROUP**

Siga exactamente las instrucciones de administración de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tomarse por la noche y pueden administrarse con agua o con o sin alimentos.

La dosis habitual de inicio es de 10 a 40 mg al día, administrados en una dosis única por la noche.

Su médico puede ajustarle la dosis hasta un máximo de 80 mg al día, administrados en dosis única por la noche.

Su médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o padece ciertos trastornos renales.

Niños y adolescentes:

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

Pacientes ancianos:

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Si toma más SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP de la que debiera:**

Si usted ha tomado más SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP de la que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

**Si olvidó tomar SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

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

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Los efectos adversos se clasifican según su frecuencia en: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes), Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes, incluyendo casos aislados)

**Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:**

*Raros:* anemia.

**Trastornos digestivos:**

*Raros:* estreñimiento, dolor abdominal, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, inflamación del páncreas.

**Trastornos generales y en el lugar de la administración:**

*Raros:* debilidad.

**Trastornos hepato biliares:**

*Raros:* hepatitis, color amarillento en la piel y los ojos (ictericia).

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:**

*Raros:* miopatía, rabdomiólisis, dolor muscular, calambres musculares.

*Frecuencia no conocida:* Debilidad muscular constante.

**Trastornos del sistema nervioso:**

*Raros:* dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica.

**Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:**

*Raros:* erupción cutánea, picor, pérdida de pelo.

Raramente se ha comunicado un síndrome de alergia aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: angioedema, síndrome lupoide, polimialgia reumática, inflamación de los vasos sanguíneos, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación globular, artritis y dolor de las articulaciones, picor, fotosensibilidad, fiebre, enrojecimiento, dificultad al respirar y malestar general.

**Pruebas complementarias:**

*Raros:* aumento de los niveles en sangre de las transaminasas, la fosfatasa alcalina y la creatinina (CK).

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](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 ARAFARMA GROUP

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

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

No utilice SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 ARAFARMA GROUP:

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

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171), povidona.

### Aspecto del producto y contenido del envase

SIMVASTATINA ARAFARMA GROUP se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosáceo pálido, ovalados y biconvexos.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### Titular

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

#### Responsable de la Fabricación

Laboratorios Belmac, S.A.

Polígono Malpica c/C nº4 (Zaragoza)

50016 – España

O

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>