

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Simvastatina NORMON 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG** Simvastatina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Simvastatina NORMON 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 NORMON eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Simvastatina NORMON 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.

Simvastatina NORMON 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 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 NORMON 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 NORMON**

### **No tome Simvastatina NORMON**

- 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 período de lactancia.
- si está tomando medicamentos con uno o más de uno de los siguientes principios activos:
  - . itraconazol, ketoconazol o 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).
  - . gemfibrocilo (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, en los últimos 7 días, ha tomado o le han dado un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas).

Consulte a su médico si no está seguro si su medicamento está en la lista anterior.

### **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. Simvastatina NORMON puede no ser adecuado para usted.
- si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de

Simvastatina NORMON durante un breve periodo de tiempo.

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

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 inexplicable de los músculos. 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 NORMON, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Simvastatina NORMON

- 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 NORMON puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

### **Toma de Simvastatina NORMON con otros medicamentos**

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando medicamentos con alguno de los siguientes principios activos. Tomar Simvastatina NORMON 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 NORMON”).

- ciclosporina (utilizado a menudo 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)
- medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o 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). No tome ácido fusídico mientras esté tomando este medicamento. Vea también la sección 4 de este prospecto
- inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (utilizados para tratar el SIDA)
- boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C)
- nefazodona (utilizado para tratar la depresión)
- 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)
- colchicina (utilizado para tratar la gota).

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente ó pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, 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).

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

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

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

### **Toma de Simvastatina NORMON con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

No tome Simvastatina NORMON si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Simvastatina NORMON, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome Simvastatina NORMON 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.

### **Uso en niños y adolescentes**

La eficacia y seguridad del tratamiento con Simvastatina NORMON se estudió en chicos y en chicas que tuvieron su primer periodo menstrual (menstruación) al menos un año antes, de edades comprendidas entre 10 y 17 años (ver sección 3. Cómo tomar Simvastatina NORMON). No se ha

estudiado Simvastatina NORMON en niños menores de 10 años. Para más información hable con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Simvastatina NORMON 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 NORMON**

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 NORMON, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

#### **Posología:**

La dosis recomendada es 1 comprimido de Simvastatina NORMON 10 mg 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.

#### **Niños**

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 y duración de la administración**

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

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

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

Por favor consulte con 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 tomada.

#### **Si olvidó tomar Simvastatina NORMON**

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

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

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 comunicado los efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta de 1 de cada 10.000 pacientes)
- 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 o calambres musculares. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) 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
  - 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.
- visión borrosa y deterioro de la visión.

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)
- ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres)

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
- 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

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
- debilidad muscular constante.

Posibles efectos adversos adicionales comunicados con algunas estatinas

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- disfunción sexual
- Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

#### *Pruebas complementarias*

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

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adverso, 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 <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 NORMON**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje 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 NORMON**

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, butilhidroxianisol (E-320), estearato de magnesio, ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), talco y macrogol 6000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Simvastatina NORMON se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo, de forma redonda, biconvexa y ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Simvastatina NORMON 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Simvastatina NORMON 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020.**

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>