

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Simvastatina CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Que es SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
3. Cómo tomar SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
6. Información adicional

#### **1. Qué es SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**

La simvastatina pertenece a la familia de fármacos denominados inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HGM-CoA) reductasa. La simvastatina disminuye el nivel en la sangre de colesterol LDL (el tipo de colesterol más perjudicial para la salud) y de sustancias grasas denominadas triglicéridos, y aumenta el nivel de colesterol HDL (el más beneficioso para la salud).

SIMVASTATINA CUVE 20 mg está indicada en:

- tratamiento de la cardiopatía coronaria y/o hiperlipidemia (aumento de la cantidad de colesterol y triglicéridos existentes en su sangre).

#### **Cardiopatía coronaria:**

Si padece una cardiopatía coronaria (obstrucción o endurecimiento de vasos sanguíneos que transportan oxígeno y nutrientes al corazón), SIMVASTATINA CUVE 20 mg está indicada para:

- Disminuir el riesgo de muerte.
- Reducir el riesgo de muerte por causas coronarias y reducir el riesgo de sufrir un infarto de miocardio.
- Reducir el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular (trombosis y embolias)
- Disminuir el riesgo de someterle a una intervención quirúrgica para aumentar el flujo de sangre al corazón.
- Enlentecer la progresión de la aterosclerosis coronaria (obstrucción o endurecimiento de las arterias coronarias) y disminuir el desarrollo de aterosclerosis nueva.

#### **Hiperlipidemia**

Si padece hiperlipidemia, SIMVASTATINA CUVE 20 mg está indicada, junto con una dieta adecuada, para reducir los niveles de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B y de sustancias grasas denominadas triglicéridos, y aumentar el nivel de colesterol HDL, en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar heterocigótica o hiperlipidemia combinada (mixta), cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas distintas a los medicamentos sea inadecuada.

SIMVASTATINA CUVE 20 mg también está indicada, junto con una dieta adecuada, en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, cuando la respuesta a dicha dieta y a otras medidas distintas a la dieta sea inadecuada.

## **2. ANTES DE TOMAR SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos**

### **No tome SIMVASTATINA CUVE 20 mg si**

- es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de SIMVASTATINA CUVE 20 mg.
- sufre enfermedad hepática o tiene elevadas las transaminasas (enzimas indicativas de enfermedad hepática),
- está tomando mibefradil, un fármaco para el tratamiento de la hipertensión y la angina,
- está embarazada o cría al pecho a su hijo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Cuve si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted esta tomando este medicamento su médico controlara 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.

### **Tenga especial cuidado con SIMVASTATINA CUVE 20 mg**

Si toma otros medicamentos que pueden producir alteraciones musculares (miopatía) como gemfibrocilo, otros fibratos (bezafibrato, fenofibrato) o niacina (ácido nicotínico).

Si toma medicamentos que sean inhibidores del CYP3A4 (vía metabólica del hígado), la cantidad de simvastatina en su sangre puede elevarse sustancialmente y aumentar el riesgo de que usted padezca alteraciones musculares. Estos medicamentos son: ciclosporina, mibefradil (un fármaco para el tratamiento de la hipertensión y angina), agentes antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol), los inhibidores de la proteasa del VIH para tratamiento del SIDA (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir), antibióticos macrólidos (como eritromicina y claritromicina) y el antidepresivo nefazodona.

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados, especialmente de problemas musculares, diabetes y problemas de riñón, además de cualquier alergia que pueda sufrir.

Informa a su médico inmediatamente si sufre la aparición rápida inexplicable de dolor, hipersensibilidad o debilidad muscular.

Si consume cantidades importantes de alcohol o si tiene antecedentes de enfermedad hepática.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los niveles de simvastatina en su sangre y favorecer la aparición de alteraciones musculares:

- ciclosporina,
- mibefradil (un fármaco para el tratamiento de la hipertensión y angina),
- agentes antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol),
- los inhibidores de la proteasa del VIH para el tratamiento del SIDA (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir),
- derivados de ácido fibrílico (como bezafibrato, fenofibrato y gemfibrozilo),
- antibióticos macrólidos (como eritromicina y claritromicina),
- el antidepresivo nefazodona
- dosis elevadas (más de 1 g/día) de niacina o ácido nicotínico.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando alguno de ellos.

Si usted está en tratamiento con digoxina, simvastatina puede producir una ligera elevación de los niveles de digoxina en su sangre.

La toma de simvastatina junto con anticoagulantes orales (fármacos que previenen los coágulos sanguíneos), como warfarina, fenprocoumon o acenocumarol, potencia el efecto anticoagulante y aumenta el riesgo de padecer hemorragia. Por tanto, si usted está en tratamiento con anticoagulantes, su médico deberá ajustar la dosis de estos medicamentos antes y al inicio del tratamiento con simvastatina.

### **Toma de SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

El zumo de pomelo contiene algún componente que inhibe la CYP3A4, por lo que la cantidad de simvastatina en sangre aumenta si se toma simultáneamente con zumo de pomelo.

Se recomienda no tomar zumo de pomelo mientras se encuentra en tratamiento con simvastatina.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo:**

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

Las mujeres en edad fértil sólo deben tomar SIMVASTATINA CUVE 20 mg cuando sea muy improbable que queden embarazadas. Si usted concibe mientras toma SIMVASTATINA CUVE 20 mg debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

#### **Lactancia**

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

Las mujeres que tomen SIMVASTATINA CUVE 20 mg no deben criar al pecho a sus hijos.

### **Conducción y uso de máquinas**

A las dosis recomendadas, este medicamento no ejerce ningún efecto sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de SIMVASTATINA CUVE 20 mg**

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 CUVE 20 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con SIMVASTATINA CUVE 20 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que su colesterol aumentaría de nuevo a los niveles que tenía al iniciar el tratamiento.

#### **Adultos:**

Es necesario acompañar el tratamiento con una dieta adecuada.

El médico le ha recetado su dosis de SIMVASTATINA CUVE 20 mg. La dosis inicial habitual es de 10 ó 20 mg por día, administrados como una dosis única por la noche. Algunos pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada pueden ser tratados con una dosis inicial de 5 mg. El médico puede ajustarle la dosis hasta un máximo de 80 mg/día, administrados como dosis única por la noche o dividida en tres tomas, la primera, por la mañana, de 20 mg, una segunda, por la tarde, de 20 mg y la última, por la noche, de 40 mg. El médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciclosporina, niacina, fibratos o resinas secuestradoras de ácidos biliares o padece ciertos trastornos renales.

#### **Uso en niños:**

No se recomienda el uso de SIMVASTATINA CUVE 20 mg en niños.

Si estima que la acción de SIMVASTATINA CUVE 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

#### **Si toma más SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos :**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a tomar la dosis siguiente como de costumbre.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, SIMVASTATINA CUVE 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En la mayoría de los casos, las reacciones adversas producidas por simvastatina han sido leves y de corta duración.

Las reacciones adversas más frecuentes (que ocurren en más del 1% y menos del 10 % de los pacientes) son los trastornos digestivos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento y flatulencia.

Son menos frecuentes (que ocurren en más del 0,1 % y menos del 1 % de los pacientes) la debilidad y el dolor de cabeza.

Aún son menos comunes (que ocurren en más del 0,01 % y menos del 0,1 % de los pacientes) el dolor, la sensibilidad a la presión o la debilidad de los músculos, problemas hepáticos y reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden tener diferentes síntomas, incluidos el dolor articular, la fiebre o las dificultades para respirar).

Debido a que los problemas musculares son graves en raras ocasiones, debe consultar rápidamente a su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.

También pueden producirse en raras ocasiones otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, en cuyo caso, comuníquelo inmediatamente a su médico. Estas pueden ser: rabdomiolisis (destrucción muscular), hepatitis, coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia), reacciones de hipersensibilidad, dolores articulares múltiples (polimialgia reumática), vasculitis, disminución de plaquetas en sangre, aumento de eosinófilos en sangre, aumento de la velocidad de sedimentación, artritis, dolores articulares aislados, urticaria, lesiones en la piel por exposición al sol (fotosensibilidad), fiebre, dificultad respiratoria y malestar general.

Otros posibles efectos adversos:

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Disfunción sexual.
- Depresión.
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre cualquier síntoma inusual o si persiste o empeora cualquier síntoma conocido.

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

## **5. Conservación de SIMVASTATINA CUVE 20 mg comprimidos**

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

### **Caducidad**

No utilice SIMVASTATINA CUVE 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.

### **Condiciones de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de SIMVASTATINA CUVE**

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

-Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón 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) y povidona.

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

SIMVASTATINA CUVE 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **Otras presentaciones:**

Simvastatina Cuve 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, envase con 28 comprimidos.

Simvastatina Cuve 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG, envase con 28 comprimidos.

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

#### **Titular de la Autorización**

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba) España

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Belmac, S.A.,

Polígono Industrial Malpica calle C.4,

50016-Zaragoza. España

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2004**

**Última revisión: Agosto 2012**

“Logotipo Pérez Giménez”