



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

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES SIMVASTATINA MABO-FARMA 10 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR SIMVASTATINA MABO-FARMA 10 MG COMPRIMIDOS**
- 3. CÓMO TOMAR SIMVASTATINA MABO-FARMA 10 MG COMPRIMIDOS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SIMVASTATINA MABO-FARMA 10 MG COMPRIMIDOS**

**SIMVASTATINA MABO-FARMA 10 mg comprimidos recubiertos con
película EFG
(simvastatina)**

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 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.

Titular:

MABO-FARMA S.A.
C/ Rejas 2, Planta 1
28821 Coslada (Madrid) España

Responsable de la fabricación:

JABA RECORDATI, S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira,
2710-089, Sintra-Portugal

O

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.,
C/Laguna 66-70.Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid) España

1. QUÉ ES Simvastatina MABO-FARMA 10 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Simvastatina MABO-FARMA 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo intenso, ovalados, biconvexos y ranurados en una de sus caras. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Simvastatina MABO-FARMA 10 mg 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 MABO-FARMA 10 mg 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 arteriosclerosis o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. ANTES DE TOMAR Simvastatina MABO-FARMA 10 mg comprimidos

No tome Simvastatina MABO-FARMA 10 mg si:

- Es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Simvastatina MABO-FARMA 10 mg.
- Sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Está tomando uno de los siguientes medicamentos:
 - Itraconazol o ketoconazol (medicamentos utilizados 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).

Tenga especial cuidado con Simvastatina MABO-FARMA 10 mg:

- **Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de 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 MABO-FARMA 10 mg o que toman junto con Simvastatina MABO-FARMA 10 mg 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 el tratamiento.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, es recomendable que deje de tomar Simvastatina MABO-FARMA 10 mg 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 MABO-FARMA 10 mg

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

Toma de Simvastatina MABO-FARMA 10 mg con alimentos y bebidas:

Simvastatina MABO-FARMA 10 mg 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 MABO-FARMA 10 mg.

Simvastatina MABO-FARMA 10 mg 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 MABO-FARMA 10 mg está contraindicado durante el embarazo y en 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 MABO-FARMA 10 mg 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.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia dada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Simvastatina MABO-FARMA 10 mg 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. No tome Simvastatina MABO-FARMA 10 mg).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del 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 MABO-FARMA 10 mg.

3. CÓMO TOMAR Simvastatina MABO-FARMA 10 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 de su tratamiento con Simvastatina MABO-FARMA 10 mg. 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 MABO-FARMA 10 mg en niños.

Pacientes ancianos:

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de Simvastatina MABO-FARMA 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simvastatina MABO-FARMA 10 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Simvastatina MABO-FARMA 10 mg del 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 MABO-FARMA 10 mg:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Simvastatina MABO-FARMA 10 mg puede tener efectos adversos.

Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10), frecuentes (menos de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100), poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1000), Raras (menos de 1 persona por cada 1000), Muy raras (menos de 1 persona por cada 10000) y casos aislados.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Raras: anemia.

Trastornos digestivos:

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

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Raras: debilidad.

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:

Raras: miopatía, rabdomiólisis, dolor muscular, calambres musculares.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raras: 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que incluyen: hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema)

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros: una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).

Pruebas complementarias:

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

Si observa cualquier efecto adverso arriba mencionado u otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Simvastatina MABO-FARMA 10 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Mantener en su envase original.

Caducidad:

No utilice Simvastatina MABO-FARMA 10 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga Simvastatina MABO-FARMA 10 mg fuera del alcance y de la vista de los niños

Otras presentaciones:

Simvastatina MABO-FARMA 20 mg comprimidos.

Simvastatina MABO-FARMA 40 mg comprimidos.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2018