

Prospecto: información para el usuario

ALCOSIN 40 mg comprimidos recubiertos con película Simvastatina

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ALCOSIN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ALCOSIN
3. Cómo tomar ALCOSIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALCOSIN
6. Información adicional

1. Qué es ALCOSIN y para qué se utiliza

Simvastatina 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.

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. Antes de tomar ALCOSIN

No tome ALCOSIN:

- Si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre una enfermedad del hígado activa o tiene las transaminasas (enzimas del hígado) elevadas.
- Se está embarazada o en periodo de lactancia.
- Se 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).

Advertencias y precauciones

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

- Presenta insuficiencia respiratoria grave
- 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 puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- Tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

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 también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Tenga especial cuidado con ALCOSIN:

- **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 en el riñón.
Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de ALCOSIN o que toman junto con ALCOSIN algún medicamento que aumenta los niveles de simvastatina en sangre y, por lo tanto, el riesgo de padecer alteraciones musculares. Estos medicamentos son:
 - 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).
- Si presenta problemas de riñón o hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol informe a su médico, ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
- Si ha padecido alguna enfermedad del 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 ALCOSIN 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 ALCOSIN.

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

Toma de ALCOSIN con alimentos y bebidas:

ALCOSIN se puede tomar con o sin alimentos.

El zumo de pomelo aumenta las concentraciones de simvastatina en la sangre. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con ALCOSIN.

ALCOSIN 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 utilizar un medicamento. ALCOSIN 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, ALCOSIN 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 de los componentes de ALCOSIN:

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.

Uso de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con ALCOSIN y pueden aumentar el riesgo de efectos adversos 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 ALCOSIN).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Danazol (hormona sintética).
- 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 ALCOSIN.

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. El uso de simvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

3. Cómo tomar ALCOSIN

Siga estas instrucciones de administración de ALCOSIN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ALCOSIN. No suspenda el tratamiento antes.

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

dosis normal 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 si padece ciertos trastornos del riñón.

Niños y adolescentes:

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

Pacientes ancianos:

No es necesario ajustar la dosis.

Si toma más ALCOSIN del que debiera:

En caso de sobredosis consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se

recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar ALCOSIN:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma y continúe tomando ALCOSIN de la forma habitual.

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, ALCOSIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10), frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100), poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 1.000), Raros (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 10.000), Muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000) y 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:

Raros: debilidad.

Trastornos hepatobiliares:

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 lupoides, 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).

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.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).

Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Pruebas complementarias:

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

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.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de ALCOSIN

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad:

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

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. 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. Información adicional

Composición de ALCOSIN:

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado de maíz sin gluten, 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:

ALCOSIN 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, color rosáceo, ovalados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

ALCOSIN 10 mg comprimidos.
ALCOSIN 20 mg comprimidos.

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

Titular:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II - 28923 ALCORCÓN (Madrid)

Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II - 28923 ALCORCÓN (Madrid)

O

Laboratorios BELMAC, S.A.U., Polígono Malpica c/C nº 4 Zaragoza 50016 España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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>