

Prospecto: información para el paciente

Simvastatina Farmaprojects 10 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 Farmaprojects para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Simvastatina Farmaprojects
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Farmaprojects
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Farmaprojects y para qué se utiliza

Simvastatina Farmaprojects contiene el principio activo simvastatina. La simvastatina es un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos de la sangre. Además, la simvastatina aumenta los niveles de colesterol “bueno” (colesterol HDL). Simvastatina 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 se utiliza junto con una dieta reductora del colesterol si tiene:

- un nivel elevado de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria) o niveles elevados de grasa en la sangre (hiperlipidemia mixta).

- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), que aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.
- cardiopatía coronaria (CC) o si tiene un alto riesgo de CC (porque tiene diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular u otra enfermedad de los vasos sanguíneos). Simvastatina puede prolongar su vida reduciendo el riesgo de problemas de cardiopatía, independientemente de la cantidad de colesterol en su sangre.

En la mayoría de la gente, no hay síntomas inmediatos de colesterol alto. Su médico puede medir su colesterol con un sencillo análisis de sangre. Visite a su médico regularmente, mantenga un registro de sus niveles de colesterol y hable con su médico de sus objetivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Farmaprojects

No tome Simvastatina Farmaprojects

- si es alérgico a simvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si actualmente tiene problemas en el hígado.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si está tomando medicamentos con uno o más de los siguientes principios activos:
 - itraconazol, ketoconazol, 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).
 - nefazadona (utilizado para tratar la depresión).
 - cobicistat.
 - gemfibrozilo (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 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 (rabdomiólisis).

No tome más de 40 mg de simvastatina si está tomando lomitapida (utilizada para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras).

Consulte a su médico si no está seguro de si su medicamento está incluido 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 del hígado. Simvastatina puede no ser adecuado para usted.
- si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de simvastatina durante un breve periodo de tiempo.
- si usted es asiático, ya que puede necesitar una dosis diferente.

Su médico debe hacerle un análisis de sangre antes de empezar a tomar simvastatina y también si tiene algún síntoma de problemas en el hígado mientras toma simvastatina. Esto se hace para comprobar cómo funciona su hígado.

Su médico también puede hacerle análisis de sangre para controlar cómo está funcionando su hígado después de haber empezado a tomar simvastatina.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Informe a su médico si tiene enfermedad pulmonar grave.

Contacte inmediatamente con su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular inexplicables. Esto se debe a que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular que produzca daño renal; y muy raramente se han producido muertes.

El riesgo de fallo muscular es mayor con dosis elevadas de simvastatina, especialmente con dosis de 80 mg, y en determinados pacientes. Informe a 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
- ha tenido alguna vez problemas en los músculos 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.

Niños y adolescentes

La eficacia y seguridad del tratamiento con simvastatina se estudió en chicos de edades comprendidas entre 10 y 17 años y en chicas que tuvieron su primer periodo menstrual (menstruación) al menos un año antes (ver sección 3). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

Toma de Simvastatina Farmaproject con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar simvastatina con alguno de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de ellos ya están incluidos en el apartado anterior “No tome Simvastatina Farmaproject”):

- **si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, temporalmente, 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 raramente puede**

producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

- 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, 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 o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (utilizados para tratar el SIDA).
- antivirales para la hepatitis C como boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).
- nefazodona (utilizado para tratar la depresión).
- medicamentos con el principio activo cobicistat.
- amiodarona (utilizado para tratar el ritmo cardíaco irregular).
- verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados para tratar la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón).
- lomitapida (utilizado para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras).
- daptomicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones de la piel y de la estructura de la piel con complicaciones y bacteriemia). Es posible que los efectos adversos que afectan a los músculos puedan ser mayores cuando este medicamento se toma durante el tratamiento con simvastatina. Su médico puede decidir que deje de tomar simvastatina por un tiempo.
- colchicina (utilizado para tratar la gota).

Al igual que con los medicamentos indicados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o 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 para prevenir la formación de coágulos en la 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).

También debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento de que está tomando simvastatina.

Toma de Simvastatina Farmaprojects con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran la forma en que el cuerpo utiliza algunos medicamentos, incluyendo la simvastatina. Se debe evitar el consumo de zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Simvastatina Farmaprojects contiene lactosa

Este medicamento contiene un azúcar llamado 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 Farmaprojects

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.

Debe seguir una dieta para reducir el colesterol mientras esté tomando simvastatina.

Posología:

La dosis recomendada es 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg de simvastatina por vía oral una vez al día.

Adultos:

La dosis inicial normal es de 10, 20 o, en algunos casos, 40 mg al día. Su médico puede ajustar su dosis después de al menos 4 semanas, 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 en pacientes adultos con niveles de colesterol muy alto y alto riesgo de problemas de padecer enfermedades del corazón que no han alcanzado su objetivo de colesterol con dosis más bajas.

Uso en niños y adolescentes

En los niños y adolescentes con edades entre 10 y 17 años, la dosis diaria recomendada para iniciar el tratamiento es de 10 mg al día, por la noche. La dosis máxima recomendada es de 40 mg al día.

Forma de administración

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

La ranura del comprimido de 10 mg sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

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

Si toma más Simvastatina Farmaprojects del que debe

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 ingerida.

Si olvidó tomar Simvastatina Farmaprojects

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

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Farmaprojects

Hable con su médico o farmacéutico porque su nivel de colesterol puede aumentar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Los siguientes términos se usan para describir la frecuencia de los efectos adversos que se han comunicado:

- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado los siguientes efectos adversos raros graves.

Si se produce cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano.

- dolor en los músculos, sensibilidad, debilidad, rotura muscular o calambres. En raras ocasiones, los problemas en los músculos pueden ser graves, incluyendo rotura muscular con el resultado de daño renal; y muy raramente se han producido muertes.
- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo:
 - hinchazón de la cara, de la lengua y de la garganta, que puede causar dificultad al respirar.
 - dolor muscular grave normalmente en hombros y caderas.
 - erupción cutánea con debilidad en las extremidades y los músculos del cuello.
 - erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).
 - dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática).
 - inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
 - hematomas inusuales, erupciones cutáneas e hinchazón (dermatomiositis), urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, enrojecimiento.
 - dificultad para respirar (disnea) y sensación de malestar.
 - cuadro de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre).
- 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, sensación de cansancio y debilidad, pérdida de apetito, insuficiencia hepática (muy raro).
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal grave.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

- una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).
- ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres).

Los siguientes efectos adversos también se han comunicado raramente:

- disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia).
- entumecimiento o debilidad en los brazos y las piernas.
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos.
- visión borrosa, deterioro de la visión.
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos).
- erupción cutánea, picor, pérdida de cabello.
- debilidad.
- dificultad para dormir (muy raro).
- mala memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

También se han notificado los siguientes efectos adversos, pero la frecuencia no puede estimarse a partir de la información disponible (frecuencia no conocida):

- disfunción eréctil.
- depresión.
- problemas sexuales.
- inflamación de los pulmones que producen problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- problemas en los tendones, a veces complicado por la rotura del tendón.

Posibles efectos adversos adicionales notificados con algunas estatinas:

- trastornos del sueño, incluyendo pesadillas.
- problemas sexuales
- 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.
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con simvastatina (frecuencia no conocida).

Valores de laboratorio

Se han observado elevaciones en algunas pruebas sanguíneas de función hepática y una enzima muscular (creatinquinasa).

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 Simvastatina Farmaprojects

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Simvastatina Farmaprojects

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitolueno (E321), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico (E330), sílice coloidal anhidra (E551), talco (E553b), estearato de magnesio (E470b).
Recubrimiento: Hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo (E1505), dióxido de titanio (E171), talco (E553b) y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Farmaprojects 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, biconvexos, ovalados, de color melocotón y con una ranura en una de las caras.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres dentro de un estuche, conteniendo 10, 20, 28, 30, 98 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Simvastatina Farmaprojects también se encuentra disponible en comprimidos de 20 mg y 40 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmaprojects, S.A.U.
Carrer Provença 392, 6ª Planta
08025 Barcelona España
Telf.: +34 93 508 05 00
Fax: +34 93 508 05 01

Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplińska street
83-200 Starogard Gdański
Polonia

O

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlín
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>).