

Prospecto: información para el usuario

Simvastatina Apotex 40 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Apotex
3. Cómo tomar Simvastatina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Apotex y para qué se utiliza

Simvastatina Apotex pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas. Éstas actúan reduciendo los niveles de colesterol y ciertos componentes grasos denominados triglicéridos de la sangre.

Simvastatina Apotex se utiliza:

- para reducir el colesterol y los triglicéridos en sangre cuando una dieta baja en grasas y otras medidas (como el ejercicio, pérdida de peso) han fallado.
- para reducir los niveles elevados de colesterol en sangre hereditarios (hipercolesterolemia familiar homocigota) junto con la dieta y otros tratamientos (ej. aféresis de LDL), o cuando estos tratamientos no son apropiados.
- para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular si tiene endurecimiento de las arterias (arterioesclerosis) o diabetes, incluso si sus niveles de colesterol son normales, junto con la dieta y otros tratamientos.

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

No tome Simvastatina Apotex

- si es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas de hígado
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si está tomando:
 - itraconazol, ketoconazol, fluconazol o posaconazol (para tratar infecciones por hongos)
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos para tratar infecciones)
 - inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (los inhibidores de la proteasa del VIH se utilizan para tratar las infecciones por VIH)
 - nefazadona (un medicamento para la depresión).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Simvastatina Apotex:

- sobre todas sus circunstancias médicas, incluidas alergias
- si ingiere grandes cantidades de alcohol
- si ha tenido una enfermedad del hígado. Simvastatina Apotex puede no ser adecuada para usted.
- si debe ser operado. Puede ser necesario que deje de tomar Simvastatina Apotex durante un corto periodo de tiempo.
- si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Si está tomando, ha tomado en los últimos 7 días o le han dado un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar la infección bacteriana) por vía oral o inyección. La combinación de ácido fusídico y simvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Su médico debe realizarle análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con Simvastatina Apotex. Esto se hace para comprobar el buen funcionamiento de su hígado.

Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar el buen funcionamiento de su hígado después de que comience el tratamiento con Simvastatina Apotex.

Mientras que usted esté tomando este medicamento, su médico realizará un estrecho seguimiento si usted tiene diabetes o está en riesgo de desarrollar diabetes en el futuro. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si tiene los niveles elevados de azúcar y grasa en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta.

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular. Esto es debido a que en raras ocasiones los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular que puede tener como resultado fallo renal; en raras ocasiones se han producido muertes.

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.

El riesgo de rotura muscular es mayor a dosis de simvastatina más altas y es mayor en determinados grupos de pacientes.

Consulte con su médico y si cualquiera de lo siguiente le es de aplicación:

- consume grandes cantidades de alcohol.
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de tiroides
- tiene más de 65 años
- es mujer
- tiene problemas de riñón
- si alguna vez ha tenido problemas musculares mientras está en tratamiento con medicamentos para reducir el colesterol denominados “estatinas” o fibratos
- usted o sus familiares de primer grado tienen trastornos musculares hereditarios

Uso de Simvastatin Apotex con otros medicamentos

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

Puede conocer los medicamentos mencionados a continuación por otro nombre diferente, generalmente una marca comercial. En este apartado no se menciona el nombre comercial del medicamento, sólo el

nombre del principio activo o el grupo de principios activos. Por tanto, revise siempre el estuche y el prospecto del medicamento que está tomando con cuidado para averiguar cual es el principio activo.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Tomar simvastatina con cualquiera de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos ya han sido mencionados en la sección anterior “Advertencias y precauciones”):

- Ciclosporina (un medicamento utilizado con frecuencia en los pacientes órgano-trasplantados)
- Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis)
- Medicamentos como itraconazol o ketoconazol (medicamentos para tratar las infecciones por hongos)
- Fibratos como gemfibrozilo y bezafibrato (medicamentos para reducir el colesterol)
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico (medicamentos para tratar las infecciones bacterianas). No tome ácido fusídico mientras esté tomando este medicamento. Ver también sección 4 de este prospecto
- Inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos para tratar el SIDA)
- Nefazodona (un medicamento para tratar la depresión)
- Amiodarona (un medicamento para tratar el ritmo cardíaco irregular)
- Verapamilo y diltiazem (medicamentos usados para tratar la presión sanguínea alta, dolores de pecho asociados con enfermedad cardíaca y otras enfermedades cardíacas)
- Colchicina (utilizado para tratar la gota).

Al igual que con los medicamentos indicados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para prevenir los coágulos de sangre como warfarina, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes).
- Fenofibrato (otro medicamento para reducir el colesterol).
- Niacina (otro medicamento para reducir el colesterol).
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
- Ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetario).

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

Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Simvastatina Apotex . Tomando Simvastatina Apotex con ácido fusídico rara vez puede producirse debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

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

Toma de Simvastatina Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que pueden alterar la utilización de algunos medicamentos por el organismo, incluida simvastatina. Debe evitarse consumir zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome Simvastatina Apotex si está embarazada, intentando quedarse embarazada o sospecha que puede estar embarazada. Si queda embarazada mientras toma Simvastatina Apotex, deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Lactancia

No tome Simvastatina Apotex si se encuentra en periodo de lactancia, ya que no se sabe si simvastatina pasa a la leche materna.

Niños y adolescentes

Se ha estudiado la seguridad y la eficacia en niños de 10 a 17 años de edad y niñas que habían tenido su primera menstruación al menos un año antes (ver también sección “Como tomar Simvastatina Apotex”). No se ha estudiado el uso de simvastatina en niños menores de 10 años. Para mayor información, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No cabe esperar que Simvastatina Apotex afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, debe tenerse en cuenta que algunas personas pueden sentirse mareadas después de tomar simvastatina.

Simvastatina Apotex contiene lactosa

Simvastatina Apotex 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 Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe seguir una dieta para reducir el colesterol mientras tome simvastatina.

La dosis recomendada es un comprimido de simvastatina o una dosis de 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg por vía oral una vez al día.

La dosis de 80 mg sólo se recomienda para adultos con niveles de colesterol muy altos y con un alto riesgo de complicaciones por enfermedad cardíaca.

Su médico establecerá la dosis adecuada para usted, dependiendo de su situación, tratamiento actual y su situación de riesgo personal.

Uso en niños y adolescentes

Para niños (10 – 17 años de edad), la dosis inicial generalmente recomendada es 10 mg al día por la noche. La dosis máxima recomendada es 40 mg al día.

Tome Simvastatina Apotex por la noche. Puede tomarla con o sin alimentos.

La dosis de inicio habitual es 10, 20 y en algunos casos 40 mg al día. Su médico puede ajustar su dosis después de al menos 4 semanas de tratamiento 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 padece determinados trastornos renales. Siga tomando Simvastatina Apotex a menos que su médico le indique que pare.

Si su médico le ha recetado Simvastatina Apotex junto con un secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol) debe tomar Simvastatina Apotex al menos dos horas antes o cuatro horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Simvastatina Apotex del que debe

Si por error toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a 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 utilizada.

Si olvidó tomar Simvastatina Apotex

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis poco después de su hora habitual, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya casi es hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente cuando deba. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Apotex

Si deja de tomar este medicamento de repente, su colesterol puede subir de nuevo. Por ello es importante que consulte a un médico antes de interrumpir el tratamiento, incluso si sufre dolencias físicas. Su médico le indicará si se puede detener el tratamiento y la mejor manera de hacerlo.

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 utilizan para describir la frecuencia con que se han registrados efectos adversos:

- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Si cualquiera de estos efectos adversos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo rotura muscular con el resultado de daño renal; y muy raramente se han producido muertes.
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia), incluyendo:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar (angioedema)
 - fuertes dolores musculares por lo general en hombros y caderas
 - erupción cutánea con debilidad de las extremidades y músculos del cuello
 - dolor o inflamación de las articulaciones
 - inflamación de los vasos sanguíneos
 - moretones inusuales, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, enrojecimiento

- dificultad para respirar y sensación de malestar
- cuadro de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos de las articulaciones, y efectos en las células sanguíneas).
- Inflamación del hígado con coloración amarillenta de piel y ojos, prurito, orina de color oscuro o heces de color pálido, insuficiencia hepática (muy raro).
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal severo.

También se han notificado los siguientes efectos adversos en raras ocasiones:

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)
- entumecimiento o debilidad de brazos y piernas
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos
- visión borrosa, alteración visual
- 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)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

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)
- Rotura muscular
- Ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disfunción eréctil
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- Lesión en los tendones, a veces complicada por ruptura.
- Debilidad muscular constante.

Posibles efectos adversos adicionales comunicados con algunas estatinas:

- Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Diabetes. Es más probable si usted tiene los niveles elevados de azúcar y grasa en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante que en muy raros casos pueden no desaparecer después de suspender el tratamiento con simvastatina.

Pruebas de laboratorio

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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: 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

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

Conservar los comprimidos en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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.

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 como 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 Apotex

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), ácido cítrico (E330), sílice coloidal anhidra (E551), talco (E553b), estearato de magnesio (E470b)
 - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo (E1505), dióxido de titanio (E171), talco (E553b) y povidona (E1201).

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina 40 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rojo, ovalados y biconvexos.

Los comprimidos se acondicionan en blíster en un estuche de cartón que contiene 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 o 250 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

o

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt
Baden-Württemberg
Alemania

o

Polpharma S.A. Pharmaceutical Works
83-200 Starogard Gdański
19, Pelplińska Street
Poland

o

Fine Foods& Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Dell' Artigianato 8/10
24041 Brembate (BG)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamentos está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>