

Prospecto: información para el paciente

Simvastatina Pharma Combix 20 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 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 Pharma Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Pharma Combix
3. Cómo tomar Simvastatina Pharma Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Pharma Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Pharma Combix y para qué se utiliza

Simvastatina Pharma Combix es un medicamento que se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Simvastatina Pharma Combix eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol. Simvastatina Pharma Combix es miembro de una clase de medicamentos llamados estatinas.

Simvastatina Pharma Combix se usa conjuntamente con la dieta si tiene:

- niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria) o niveles elevados en sangre de sustancias grasas (hiperlipidemia mixta).
- una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigótica), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.
- cardiopatía coronaria (CC) o si tiene un elevado riesgo de cardiopatía coronaria (porque tiene diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular u otra enfermedad de los vasos sanguíneos). Simvastatina Pharma Combix puede prolongar su vida reduciendo el riesgo de problemas de cardiopatía, independientemente de la cantidad de colesterol en su sangre.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Pharma Combix

No tome Simvastatina Pharma Combix

- si es alérgico a simvastatina o a cualquiera 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:
 - itraconazol , ketoconazol, posaconazol (medicamentos para las infecciones por hongos)
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos para 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)
 - nefazodona (un medicamento para la depresión).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Pharma Combix si usted:

- presenta insuficiencia respiratoria grave.
- Si 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).

Informe a su médico o farmacéutico:

- de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- si consume cantidades importantes de alcohol.
- si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina puede no ser adecuado para usted.
- si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de Simvastatina Pharma Combix durante un breve periodo de tiempo.
- si tiene una enfermedad pulmonar grave
- si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.
- Si usted 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 Pharma Combix puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si 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.

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

El riesgo de fallo muscular es mayor con dosis elevadas de simvastatina y es mayor en determinados pacientes. Hable con 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
- alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con medicamentos que reducen el colesterol llamados “estatinas” o fibratos
- usted o un familiar cercano tienen un problema muscular hereditario.

Uso de Simvastatina Pharma Combix con otros medicamentos

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Tomar Simvastatina Pharma Combix con alguno de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya están incluidos en la sección anterior “No tome Simvastatina Pharma Combix”).

- ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos)
- danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis)
- medicamentos como itraconazol, ketoconazol, fluconazol o posaconazol (medicamentos para infecciones por hongos)
- fibratos como gemfibrozilo y bezafibrato (medicamentos para reducir el colesterol)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico (medicamentos para infecciones bacterianas)
- inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (medicamentos para el SIDA)
- nefazodona (un medicamento para la depresión)
- amiodarona (un medicamento para el ritmo cardíaco irregular)
- verapamilo , diltiazem o amlodipino (medicamentos para la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón)
- colchicina (un medicamento utilizado para tratar la gota).
- 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 Pharma Combix. El uso de Simvastatina Pharma Combix con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fenprocumón o acenocumarol (anticoagulantes)
- fenofibrato (otro medicamento para reducir el colesterol)
- niacina (otro medicamento para reducir el colesterol).
- Rifampicina (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis)

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

Toma de Simvastatina Pharma Combix con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran cómo el cuerpo utiliza algunos medicamentos, incluyendo Simvastatina Pharma Combix. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

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.

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 Pharma Combix 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 Pharma Combix

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.

Antes de empezar a tomar Simvastatina Pharma Combix, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

La dosis es 1 comprimido de Simvastatina Pharma Combix 20 mg una vez al día por vía oral.

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

La dosis de 80 mg sólo se recomienda a pacientes adultos con niveles muy altos de colesterol y con un elevado riesgo de problemas por enfermedades de corazón que no han alcanzado su objetivo de colesterol con dosis más bajas.

Su médico determinará la dosis del comprimido apropiada para usted, dependiendo de su estado, su tratamiento actual y de la situación de su riesgo personal.

Tome Simvastatina Pharma Combix por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. La dosis habitual de inicio es de 20 mg al día. Su médico puede ajustarle la dosis, después de por lo 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. Siga tomando Simvastatina Pharma Combix hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si su médico le ha recetado Simvastatina Pharma Combix junto con algún secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), debe tomar Simvastatina Pharma Combix por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Simvastatina Pharma Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Pharma Combix

No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

Al día siguiente, tome su cantidad normal de Simvastatina Pharma Combix a la hora de siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Pharma Combix

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Pharma Combix su colesterol puede subir 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, Simvastatina Pharma Combix puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos graves raros.

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

- dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); y muy raramente se han producido muertes.
- ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo:
 - hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar (angioedema)
 - intenso dolor muscular, normalmente en los hombros y caderas
 - erupción cutánea con debilidad de los músculos de los miembros y del cuello
 - dolor o inflamación de las articulaciones
 - inflamación de los vasos sanguíneos
 - hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos
 - dificultad en la respiración y malestar general
 - síndrome pseudolúpico (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)
- inflamación del hígado con coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina de color oscuro o heces de color pálido, insuficiencia hepática (muy rara)
- inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.

Raramente, también se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)
- adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos
- trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos)
- erupción cutánea, picor, pérdida de pelo
- visión borrosa y deterioro de la visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- debilidad
- problemas de sueño (muy raro)
- poca memoria (muy raro).

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

- una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica)

Posibles efectos adversos comunicados con algunas estatinas:

- 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 tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante. *Pruebas complementarias*

Se observaron elevaciones en algunos análisis de sangre de la función hepática (transaminasas) y en una enzima del músculo (creatinina cinasa).

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Pharma Combix

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

No utilice Simvastatina Pharma Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 cómo 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 Pharma Combix

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto con película de Simvastatina Pharma Combix contiene 20 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), ácido cítrico anhidro (E330), ácido ascórbico (E300), estearato de magnesio (E572), agente de recubrimiento (hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Simvastatina Pharma Combix 20 mg son de color tostado, ovalados, biconvexos, con bordes biselados, con ranura en una de sus caras y lisos por la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Simvastatina Pharma Combix 20 mg se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos en blísteres de PVC/PE/PVDC-Al.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz, 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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/>