

Prospecto: información para el paciente

Simvastatina Rosemont 20 mg/ 5 ml suspensión oral EFG

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

- 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 recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Simvastatina Rosemont y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Simvastatina Rosemont 20 mg/5 ml Suspensión Oral EFG (llamado simvastatina en este prospecto). Pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la hidroximetilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa (también conocidos como estatinas).

Este medicamento actúa reduciendo los niveles de colesterol y de las sustancias grasas llamadas triglicéridos en su sangre.

Simvastatina puede ser utilizada conjuntamente con una dieta para:

- reducir los niveles elevados de colesterol o de grasa en sangre cuando la dieta, el ejercicio y la pérdida de peso no son suficientes
- reducir los niveles elevados de colesterol hereditario (familiares directos también tienen niveles elevados de colesterol). Puede tomar Simvastatina simultáneamente con otros medicamentos para la reducción de su colesterol
- reducir el riesgo de enfermedades coronarias si padece diabetes, ha sufrido un ictus o padece otras enfermedades cardiovasculares.

En la mayoría de las personas, el colesterol elevado no produce síntomas inmediatos. Su médico puede medir su nivel de colesterol con un sencillo análisis de sangre. Visite a su médico con regularidad, lleve un seguimiento de su colesterol y comente sus objetivos con su médico.

2. Antes de tomar Simvastatina Rosemont

No tome simvastatina y consulte a su médico si:

- es alérgico (hipersensible) a la simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6: Información adicional). La reacción alérgica puede provocar erupciones cutáneas, prurito o respiración entrecortada
- sufre una enfermedad hepática
- está embarazada o en período de lactancia (véase sección “Embarazo y lactancia”)

- está tomando medicamentos para tratar infecciones por hongos como itraconazol, ketoconazol o posaconazol
- está tomando antibióticos como eritromicina, claritromicina o telitromicina
- está tomando medicamentos utilizados para tratar infecciones por el virus VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir
- está tomando un medicamento utilizado para tratar la depresión llamado nefazodona
- está tomando un medicamento utilizado para reducir el colesterol llamado gemfibrozilo
- está tomando ciclosporina (un medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes)
- está tomando danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis)

No tome este medicamento si le ocurre algo de lo anterior. En caso de duda, consulte a su médico antes de tomar simvastatina.

Tenga especial cuidado con la simvastatina

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:

- sufre una enfermedad activa, incluidas alergias
- bebe grandes cantidades de alcohol
- ha padecido alguna enfermedad de hígado. Es posible que su médico quiera hacerle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes y después de iniciar el tratamiento
- sufre problemas renales
- sufre una enfermedad pulmonar grave (insuficiencia respiratoria)
- si tiene programada una intervención quirúrgica, quizás deba interrumpir la toma de simvastatina durante unos días.

Mientras tome este medicamento, su médico le vigilará cuidadosamente en caso de que usted padezca diabetes o esté en riesgo de desarrollarla. Es probable que esté en riesgo de desarrollar diabetes si presenta unos niveles elevados de azúcar y grasas en su sangre, tiene sobrepeso o hipertensión.

Contacte inmediatamente con su médico si presenta dolores, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos inexplicables. En algunas ocasiones los problemas musculares pueden ser graves, entre ellos los colapsos musculares que pueden producir daños renales; y muy raramente se han producido muertes.

El riesgo de un colapso muscular es mayor en caso de tomar dosis elevadas de simvastatina y en determinados pacientes. Consulte a su médico si:

- bebe grandes cantidades de alcohol
- sufre problemas renales
- sufre problemas de tiroides
- es mujer
- es mayor de 65 años
- usted o un familiar directo padece problemas musculares hereditarios
- ha sufrido problemas musculares con la toma de otros medicamentos utilizados para reducir el colesterol (ver sección 2 “Toma de otros medicamentos”).

En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar simvastatina.

Uso de otros medicamentos

Es muy importante que informe a su médico si está tomando uno de los siguientes medicamentos. La toma de simvastatina con uno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de los cuales figuran enumerados en la sección “No tome simvastatina”):

- ciclosporina, utilizado para reducir la actividad del sistema inmunitario
- danazol, un esteroide utilizado para tratar la endometriosis y la enfermedad fibroquística de la mama en mujeres

- medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos tales como itraconazol, ketoconazol o posaconazol
- medicamentos para reducir el colesterol llamados fibratos (como el gemfibrozilo o el bezafibrato)
- antibióticos tales como eritromicina, claritromicina, telitromicina o ácido fusídico
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por el virus VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir
- nefazodona, utilizado para tratar la depresión
- amiodarona, utilizado para tratar las arritmias
- verapamilo, diltiazem o amlodipina, utilizados para tratar enfermedades coronarias
- colchicinas, utilizado para tratar la gota.

Al igual que los medicamentos antes enumerados, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos comprados sin receta médica, entre ellos medicamentos a base de plantas.

Concretamente, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para evitar la formación de coágulos de sangre tales como warfarina, fenprocoumona o acenocoumarol (anticoagulantes)
- fenofibrato (otro medicamento para reducir el colesterol)
- niacina (ácido nicotínico, otro medicamento para reducir el colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).

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

No olvide también informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que está tomando Simvastatina Rosemont.

Intervenciones quirúrgicas y pruebas

Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe al médico que está tomando simvastatina y consúltelo si debe suspender su toma unos días antes.

Toma de Simvastatina Suspensión Oral con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo contiene uno o varios componentes que alteran la manera en que el cuerpo utiliza algunos medicamentos, entre ellos la simvastatina. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo.

Embarazo y Lactancia

No tome simvastatina si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomarlo e informe a su médico inmediatamente. No tome simvastatina durante el período de lactancia.

Niños

Se ha estudiado la seguridad y la efectividad en chicos de 10 – 17 años y en chicas que hayan tenido la primera menstruación como mínimo un año antes (ver: Cómo tomar Simvastatina Suspensión Oral). La simvastatina no se ha estudiado en niños menores de 10 años. Para más información, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, este medicamento puede provocar vértigo. Si le sucede, tenga mucho cuidado cuando conduzca o utilice herramientas o máquinas.

Información importante sobre el contenido de Simvastatina Rosemont

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene: parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de etilo (E214) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

3. Cómo tomar Simvastatina Rosemont

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Lea el prospecto, y en caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Durante la toma de Simvastatina Rosemont debería seguir una dieta para reducir el colesterol.

Cómo tomar este medicamento

- Este medicamento contiene 4 mg de simvastatina en cada ml (20 mg de simvastatina en cada 5 ml).
- Tome este medicamento por vía oral utilizando la cuchara medidora suministrada. La cuchara medidora está graduada para la dosis de 1,25 ml, 2,5 ml ó 5 ml que le haya prescrito su médico o farmacéutico.
- Agite bien el frasco antes de utilizarlo.
- Si nota que el efecto de su medicamento es demasiado fuerte o demasiado flojo, no cambie la dosis por su cuenta. Consulte con su médico o farmacéutico.

A continuación se indican las dosis habituales. Su médico podrá cambiarlas.

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada

El intervalo de dosis habitual es de 5 mg a 80 mg cada día. La dosis de 80 mg solamente se recomienda en pacientes con unos niveles muy elevados de colesterol y con un elevado riesgo de problemas coronarios. La dosis la decidirá su médico en función de su tratamiento.

La concentración de este producto es la presentación más idónea cuando se precisan dosis de 20 mg o inferiores. Para dosis más altas, utilice la presentación de 40 mg/5 ml.

Tratamiento de unos elevados niveles de colesterol:

- La dosis inicial habitual es de 10 mg (2,5 ml) a 20 mg (5 ml) cada día. Esta dosis puede ser gradualmente incrementada por su médico hasta los 40 mg (10 ml) cada día.
- Tome la dosis por la noche.

Tratamiento de elevados niveles de colesterol en caso de que exista un historial familiar:

- La dosis habitual es de 40 mg (10 ml) por la noche, o de
- 20 mg (5 ml) por la mañana, 20 mg (5 ml) en el almuerzo y 40 mg (10 ml) por la noche.

Prevención de enfermedades coronarias:

- La dosis habitual es de 20 mg (5 ml) a 40 mg (10 ml) cada día.
- Tome la dosis por la noche.

Personas con problemas renales

- El médico le indicará una dosis más baja al principio y se la irá aumentando gradualmente.

Niños (de 10 a 17 años)

- La dosis inicial habitual es de 10 mg (2,5 ml) al día por la noche.
- La dosis máxima recomendada es de 40 mg (10 ml) al día.

Si toma más Simvastatina Suspensión Oral 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 Suspensión Oral

- Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si falta poco para la próxima dosis, sátese la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Suspensión Oral

No interrumpa la toma de Simvastatina Suspensión Oral salvo que se lo diga su médico. Podría provocar una nueva subida de sus niveles de colesterol.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Simvastatina Suspensión Oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los términos siguientes se utilizan para describir la frecuencia con la que se han observado efectos adversos:

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida.

Se han observado los siguientes efectos adversos graves y raros.

Si ha experimentado alguno de estos efectos adversos graves, interrumpa la toma de simvastatina y acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- dolores, sensibilidad a la presión, debilidad o contractura de los músculos En algunas ocasiones los problemas musculares pueden ser graves, entre ellos los colapsos musculares que pueden producir daños renales; y muy raramente se han producido fallecimientos.
- una reacción alérgica, entre otras:
 - hinchazón del rostro, de la lengua y de la garganta que dificulta la respiración
 - Dolor muscular grave, normalmente en los hombros y en la cadera
 - erupción cutánea acompañada de debilidad en los músculos de los miembros y del cuello
 - dolor o inflamación de las articulaciones
 - inflamación de los vasos sanguíneos
 - hematomas, erupciones cutáneas e hinchazón, urticaria, sensibilidad de la piel al sol, fiebre, rubor inusuales
 - respiración entrecortada y sensación de malestar
 - enfermedad parecida al lupus (incluidas erupciones cutáneas, afecciones en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas)
- inflamación del hígado con coloración amarillenta de la piel y de los ojos, prurito, orina de color oscuro o heces de color pálido, insuficiencia hepática (muy raro)
- inflamación del páncreas acompañada a menudo de dolor abdominal agudo.

Raramente se han observado también los efectos adversos siguientes:

- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- insensibilidad o debilidad de brazos y piernas
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo, sensación de vértigo
- sensación de mareo (náuseas) o ganas de vomitar
- trastornos estomacales, entre ellos estreñimiento, diarrea, gases, ardor de estómago y dolor estomacal.

- erupciones cutáneas, prurito, pérdida de pelo
- sensación de debilidad
- trastornos del sueño (muy raro)
- mala memoria (muy raro)

También se han observado los siguientes efectos adversos, aunque no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida):

- disfunción eréctil
- depresión
- problemas respiratorios, incluida tos persistente y/o respiración entrecortada o fiebre
- problemas en los tendones, que a veces se complican con la rotura del tendón

Otros posibles efectos adversos observados con algunas estatinas:

- alteraciones del sueño, incluidas pesadillas
- pérdida de memoria
- dificultades sexuales
- diabetes. Esto es más probable si usted tiene unos elevados niveles de azúcar y de grasas en sangre, presenta sobrepeso y es hipertenso/a. Su médico le controlará mientras tome este medicamento.

Valores de laboratorio

Se han observado aumentos de la función hepática y en una enzima muscular (quinasa creatina) en algunos análisis de sangre realizados en laboratorio.

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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Simvastatina Rosemont

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

- No utilice Simvastatina Suspensión Oral después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Tras la primera apertura: utilizar antes de un mes.
- No lo guarde a una temperatura superior a 25 °C
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Información adicional

Composición de Simvastatina Rosemont El principio activo es simvastatina. Cada ml contiene 4 mg de simvastatina (5 ml contienen 20 mg de simvastatina).

- Los demás componentes son parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de etilo (E214), parahidroxibenzoato de propilo (E216), propilenglicol (E1520), silicato de magnesio y aluminio, carmelosa sódica (E466), emulsión de simeticona, monohidrato de ácido cítrico (E330),

fosfato disódico de hidrógeno anhidro (E339), laurilsulfato sódico (E470a), acesulfamo de potasio (E950), butilhidroxianisol (BHA) sabor a fresa y agua depurada.

Aspecto del Simvastatina Rosemont y contenido del envase

Suspensión de color blanco-blanco roto con sabor y olor a fresa.

Se presenta en un frasco marrón de cristal de 150 ml con revestimiento PEAD y EPE, sensible a la manipulación, cierre de seguridad a prueba de niños. Se suministra una cuchara medidora para la medición de las dosis de 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml prescritas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Rosemont Pharmaceuticals Ltd., Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, LS11 9XE, Reino Unido.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la CEE con los siguientes nombres:

Austria	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Dinamarca	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20 mg/5ml oral suspension
Finlandia	Simvastatiini Vale Pharmaceuticals 20 mg / 5ml oraalisuspensio
Francia	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Suspension Orale
Alemania	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Grecia	Πόσιμο εναιώρημα σιμβαστατίνης 20 mg/5 ml της Vale Pharmaceuticals
Irlanda	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Oral Suspension
Italia	Simvastatina Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Sospensione Orale
Holanda	Simvastatine Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
Noruega	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml oral suspensjon
Portugal	Simvastatina Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Suspensão Oral
España	Simvastatina Rosemont 20 mg/5 ml Suspensión Oral EFG
Suecia	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20 mg/5 ml Oral Suspension
Reino Unido	Simvastatin Vale Pharmaceuticals 20mg/5ml Oral Suspension

Este prospecto fue aprobado en: Noviembre 2012

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>