

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
simvastatina cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Simvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es simvastatina cinfa y para qué se utiliza

simvastatina cinfa pertenece al grupo de medicamentos que actúan reduciendo los niveles de las grasas como el colesterol y los triglicéridos de la sangre, cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por sí solos han fracasado.

simvastatina cinfa 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 por sí solos 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 antecedentes de enfermedades de los vasos sanguíneos (arterioesclerosis) o diabetes, con niveles de colesterol altos o normales, junto con otros tratamientos.

2. Antes de tomar simvastatina cinfa

No tome simvastatina cinfa

- si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de simvastatina cinfa.
- si sufre alguna enfermedad del hígado activa o tiene las transaminasas elevadas.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si 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 en el tratamiento de las infecciones por VIH (SIDA)).
 - Nefazadona (medicamento utilizado para tratar la depresión).

Tenga especial cuidado con simvastatina cinfa

- 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 renal.

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de simvastatina cinsa o que toman junto con simvastatina cinsa algún medicamento que aumente los niveles de simvastatina en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como:

- 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).
- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal (fallo de los riñones), hipotiroidismo (niveles bajos de hormonas tiroideas), si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
- Si ha padecido alguna enfermedad de 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 simvastatina cinsa al menos unos pocos días antes de ser operado.

Puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre o pruebas de su función hepática para comprobar que su hígado funciona adecuadamente antes y durante su tratamiento con simvastatina cinsa.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con simvastatina cinsa y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es muy importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH y nefazadona. El uso de simvastatina está contraindicado junto con estos medicamentos (ver apartado 2, “No tome simvastatina cinsa”).
- Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Danazol, un medicamento andrógeno sintético utilizado para tratar la endometriosis (engrosamiento de la capa que recubre el útero).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos), ya que se potencia el efecto anticoagulante si se toman junto con simvastatina cinsa.

Toma de simvastatina cinsa con los alimentos y bebidas

simvastatina cinsa se puede tomar con o sin alimentos.

Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo durante el tratamiento con simvastatina cinsa, ya que este zumo eleva las concentraciones de simvastatina en la sangre. simvastatina cinsa 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 cualquier medicamento.

Embarazo:

simvastatina cinsa está contraindicado durante el embarazo.

En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Lactancia

simvastatina cinsa está contraindicado durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, simvastatina cinsa 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.

3. Cómo tomar simvastatina cinsa

Siga exactamente las instrucciones de administración de simvastatina cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones:

La dosis habitual 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 padece ciertos trastornos renales.

Niños y adolescentes: No se ha establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de simvastatina cinsa en niños.

Pacientes ancianos: No es necesario ajustar la dosis.

Modo de administración:

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

Si toma más simvastatina cinsa del que debiera

Si ha tomado más simvastatina cinsa de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar simvastatina cinsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con simvastatina cinfa

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

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.

Los efectos adversos, se han clasificado teniendo en cuenta las siguientes definiciones de frecuencias: Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos de la sangre:

Raros: anemia (disminución de los glóbulos rojos en sangre).

Trastornos digestivos:

Raros: estreñimiento, dolor abdominal, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, inflamación del páncreas.

Trastornos generales:

Raros: debilidad.

Trastornos relacionados con el hígado:

Raras: hepatitis, color amarillento en la piel y los ojos (ictericia).

Trastornos de los músculos:

Raros: miopatía (enfermedad del músculo), rabdomiolisis (descomposición de las fibras musculares), dolor muscular, calambres musculares.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica (enfermedad de los nervios periféricos).

Trastornos de la piel:

Raros: erupción cutánea, picor, pérdida de pelo.

En raras ocasiones, se ha comunicado un síndrome de alergia aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: angioedema (reacción alérgica que se manifiesta como hinchazón de cara, garganta, manos y pies), síndrome lupoide (síntomas parecidos a los del lupus eritematoso), polimialgia reumática (dolor y rigidez en el área de la cadera o el hombro), inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones en las células sanguíneas (trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación globular), artritis y dolor de las articulaciones, picor, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar), fiebre, enrojecimiento, dificultad al respirar y malestar general.

Alteraciones en análisis sanguíneos:

Raros: aumento de los niveles en sangre de ciertas enzimas (transaminasas, fosfatasa alcalina y creatinin kinasa).

5. Conservación de simvastatina cinfa

No conservar a temperatura superior a 30°C

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

Caducidad:

No utilice simvastatina cinfa 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. 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 simvastatina cinfa

- El principio activo es simvastatina.
- Los demás componentes (excipientes)son:
 - Núcleo: manitol (E-421), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón de sodio, talco, estearato de magnesio (E-470b) y laurilsulfato de sodio.
 - Recubrimiento: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

simvastatina cinfa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina. Se presenta en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.

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, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos**.
3. Cómo tomar **simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos**.

simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos EFG

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de simvastatina. Los demás excipientes son: manitol, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón de sodio, talco, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo en c.s.p

Titular y Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

1. Qué es simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

simvastatina cinfa® 20 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

simvastatina cinfa® 20 mg 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.

simvastatina cinfa® 20 mg 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 simvastatina cinfa® 20 mg comprimidos recubiertos.

No tome simvastatina cinfa® 20 mg si:

- Es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de **simvastatina cinfa® 20 mg**.

- Sufre enfermedad hepática activa o tiene las transaminasas elevadas.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- 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).
- Nefazadona (medicamento utilizado para tratar la depresión).

Tenga especial cuidado con simvastatina cinfa® 20 mg:

- 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 renal.

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de **simvastatina cinfa® 20 mg** o que toman junto con **simvastatina cinfa® 20 mg** algún medicamento que aumenta los niveles de simvastatina en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como:

- 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).
- Informe a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol ya que estos factores pueden aumentar el riesgo de alteraciones musculares.
- Si ha padecido alguna enfermedad de 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 **simvastatina cinfa® 20 mg** 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 **simvastatina cinfa® 20 mg**.

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

Toma con alimentos y bebidas

simvastatina cinfa® 20 mg se puede tomar con o sin alimentos.

El zumo de pomelo eleva las concentraciones de simvastatina en la sangre. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con **simvastatina cinfa® 20 mg**

simvastatina cinfa® 20 mg 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 tomar un medicamento.

simvastatina cinfa[®] 20 mg 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, simvastatina cinfa[®] 20 mg **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.**

Uso de otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **simvastatina cinfa[®] 20 mg** y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas 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 nefazadona. El uso de simvastatina está contraindicado junto con estos medicamentos (ver apartado 2. No tome **simvastatina cinfa[®] 20 mg**).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- 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 **simvastatina cinfa[®] 20 mg**

3. Cómo tomar simvastatina cinfa[®] 20 mg comprimidos recubiertos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **simvastatina cinfa[®] 20 mg**. No suspenda el tratamiento antes.

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

La dosis habitual 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 padece ciertos trastornos renales.

Niños y adolescentes:

No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de **simvastatina cinfa[®] 20 mg** en niños.

Pacientes ancianos:

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de **simvastatina cinfa[®] 20 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más simvastatina cinfa[®] 20 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más **simvastatina cinfa[®] 20 mg** del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

Si olvidó tomar simvastatina cinfa[®] 20 mg :

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **simvastatina cinfa[®] 20 mg** puede tener efectos adversos.

Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10), frecuentes (menos de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100), poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1000), Raras (menos de 1 persona por cada 1000), Muy raras (menos de 1 persona por cada 10000) y casos aislados.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Raras: anemia.

Trastornos digestivos:

Raras: estreñimiento, dolor abdominal, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, inflamación del páncreas.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Raras: debilidad.

Trastornos hepato biliares:

Raras: hepatitis, color amarillento en la piel y los ojos (ictericia).

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:

Raras: miopatía, rabdomiolisis, dolor muscular, calambres musculares.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos, neuropatía periférica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raras: 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 lupoide, 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.

Pruebas complementarias:

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

Si observa cualquier efecto adverso arriba mencionado u otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de simvastatina cinfa[®] 20 mg comprimidos recubiertos.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS
--

No conservar a temperatura superior a 30°C

Caducidad:

No utilice **simvastatina cinfa[®] 20 mg** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

simvastatina cinfa[®] 10 mg comprimidos recubiertos

simvastatina cinfa[®] 40 mg comprimidos recubiertos

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2004