

Prospecto : información para el paciente

SIMVASTATINA SUMOL 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Simvastatina Sumol 10 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 Sumol 10 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Simvastatina Sumol 10 mg

- si es alérgico a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre enfermedad hepática 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 para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).

- Nefazodona (medicamento utilizado para tratar la depresión).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Simvastatina Sumol 10 mg.

- si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos, comuníquesele 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 Sumol 10 mg o que toman junto con Simvastatina Sumol 10 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 Sumol 10 mg al menos unos pocos días antes de ser operado.
 - evite exponerse al sol (aún estando nublado) y a la lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

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 Sumol 10 mg

Interacción de Simvastatina Sumol 10 mg con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Simvastatina Sumol 10 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 nefazodona. El uso de simvastatina está contraindicado junto con estos medicamentos (ver apartado 2. No tome Simvastatina Sumol 10 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 Sumol 10 mg.

Simvastatina Sumol 10 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Simvastatina Sumol 10 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 Sumol 10 mg.

Simvastatina Sumol 10 mg se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Simvastatina Sumol 10 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 Sumol 10 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.

Simvastatina Sumol 10 mg contiene lactosa y etanol

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,78 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 3,75 mg/comprimido.

3. Cómo tomar Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película

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. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Simvastatina Sumol 10 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.

Uso en 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 Sumol 10 mg en niños.

Pacientes ancianos

No es necesario ajustar la dosis.

Si estima que la acción de Simvastatina Sumol 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simvastatina Sumol 10 mg del que debiera

Si ha tomado más Simvastatina Sumol 10 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 Sumol 10 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Sumol 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 hepatobiliares:

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

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:

Raras: miopatía, rabdomiólisis, 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 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.

5. Conservación de Simvastatina Sumol 10 mg comprimidos recubiertos con película

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener en su envase original.

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

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 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 Sumol 10 mg

- El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E-320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, etanol, agua purificada, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E-171) y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Simvastatina Sumol 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosáceo intenso, ovalados, biconvexos y ranurados en una de sus caras.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sumol Pharma, S.A.

Paseo del Ferrocarril, 337, 3º 1ª

08860 - Castelldefels – Barcelona

España.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Belmac, S.A.

Polígono Industrial Malpica calle C.4

50016 – Zaragoza

España

Farmaprojects, S.A.

Santa Eulalia 240-242, 2ª planta dcha.

L'Hospitalet de Llobregat – 08902

España

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2004

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/>