

Prospecto: información para el usuario

Simvastatina Aristo 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 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Simvastatina Aristo y para qué se utiliza

Simvastatina 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 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 Aristo

No tome Simvastatina :

- Si es alérgico (hipersensible) 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 Aristo.

- **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 o que toman junto con simvastatina 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 al menos unos pocos días antes de ser operado.
- 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 Aristo puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- 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).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted este tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

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.

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.

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

Simvastatina Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con simvastatina 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.

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 Aristo. El uso de Simvastatina Aristo con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

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 No tome Simvastatina Aristo).
- 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.

Simvastatina Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

Simvastatina 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.

Simvastatina 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 período 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 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 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 Aristo contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Simvastatina Aristo

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

La dosis de inicio recomendada 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 en niños.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No es necesario ajustar la dosis.

Si piensa que la acción de simvastatina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Simvastatina Aristo del que debe

Si usted toma más Simvastatina Aristo de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Simvastatina Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Espere a la siguiente toma.

Si interrumpe el tratamiento con Simvastatina Aristo

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 sufran.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos incluyen los siguientes:

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Raras: anemia.

Trastornos oculares

Raras: visión borrosa y deterioro de la visión.

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.

Muy raras: rotura muscular

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante

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.

Muy raras: erupción que puede producirse en la piel o úlceras en la boca (erupciones liquenoides medicamentosas).

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.

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: ginecomastia (aumento del tamaño de la mama en hombres).

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

- 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.

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.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar en el envase original.

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 Aristo

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, butilhidroxianisol (E-320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E-171), povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de color melocotón, ovalados, biconvexos, marcados con “20” en una cara y con una ranura en esa misma cara y SVT en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones

Simvastatina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Simvastatina Aristo 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Responsable de la fabricación

ADVANCE PHARMA GmBH

Wallenroder Str. 12-14

13435 Berlin, Alemania

O

Laboratorio Medicamentos Internacionales, S.A.

C/ Solana, 26

28850,

Torrejón de Ardoz, Madrid. España

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/>