

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Simvastatina Tarbis 10 mg comprimidos recubiertos EFG

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

#### **1. Qué es Simvastatina Tarbis y para qué se utiliza**

Simvastatina Tarbis 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 Tarbis 10 mg está indicada 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 Tarbis**

##### **No tome Simvastatina Tarbis**

- Si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de Simvastatina Tarbis.
- 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).

### **Tenga especial cuidado con Simvastatina Tarbis**

- **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).
- **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.
- 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. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Simvastatina Tarbis o que toman junto con Simvastatina Tarbis 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).
- Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Simvastatina Tarbis si usted:
  - Presenta insuficiencia respiratoria grave
  - 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 Tarbis puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- 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 Tarbis 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 Tarbis.

Mientras usted esté 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.

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

### **Uso de Simvastatina Tarbis con 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 Tarbis 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 Tarbis 10 mg).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- 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 Tarbis. El uso de Simvastatina Tarbis con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

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 Tarbis.

### **Toma de Simvastatina Tarbis con los alimentos y bebidas**

Simvastatina Tarbis 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 Tarbis.

Simvastatina Tarbis 10 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 Tarbis 10 mg está contraindicada 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 Tarbis 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.

### **Información importante sobre algunos componentes de Simvastatina Tarbis**

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

## **3. Cómo tomar Simvastatina Tarbis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Simvastatina Tarbis 10 mg 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 Tarbis. No suspenda el tratamiento antes.

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

Los comprimidos de simvastatina son para administración oral.

La dosis normal 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 Tarbis en niños.

#### Pacientes ancianos:

No es necesario ajustar la dosis.

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

#### **Si toma más Simvastatina Tarbis del que debiera**

Si usted ha tomado más Simvastatina Tarbis 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 Tarbis**

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

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 Tarbis 10 mg puede tener 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 frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### 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.

*Frecuencia no conocida:* Debilidad muscular constante

Trastornos endocrinos:

*Frecuencia no conocida:* 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 psiquiátricos:

*Efectos de frecuencia no conocida:* trastornos del sueño, incluyendo insomnio, pesadillas y pérdida de memoria.

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 el efecto adverso grave raro 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves muy raros:

Una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).

Si cualquiera de estos efectos adversos graves se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de forma inmediata o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

*Efectos de frecuencia no conocida:* disfunción sexual

Pruebas complementarias:

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

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.

#### Otros posibles efectos adversos:

- 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).
- Dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares; fallo muscular; rotura muscular (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón.
- Ginecomastia (aumento de tamaño de la mama en hombres) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

#### 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 Tarbis**

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

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

#### **Caducidad:**

No utilice Simvastatina Tarbis 10 mg 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.

#### **Otras presentaciones:**

Simvastatina Tarbis 20 mg comprimidos.

Simvastatina Tarbis 40 mg comprimidos.

#### **6. Información adicional**

##### **Composición de Simvastatina Tarbis**

El principio activo es simvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de simvastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171) y povidona.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Simvastatina Tarbis 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, de color rosáceo pálido, ovalados y biconvexos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

**Titular:**

TARBIS FARMA, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9  
08173 – Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

o

TEVA PHARMA, S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica calle C.4  
50016-Zaragoza  
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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>