

Prospecto: información para el paciente

Simvastatina Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película

Simvastatina Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película

Simvastatina Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película

Simvastatina Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película

Simvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta efectos secundarios graves de los mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Simvastatina Accord y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar Simvastatina Accord o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa Simvastatina Accord?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva Simvastatina Accord?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Simvastatina Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Simvastatine Accord contiene el principio activo simvastatina. Simvastatine Accord es un medicamento para reducir las concentraciones en la sangre del colesterol total, el colesterol 'malo' (colesterol LDL) y sustancias grasas llamadas triglicéridos. Además, Simvastatine Accord aumenta la concentración del colesterol 'bueno' (colesterol HDL). La simvastatina pertenece al grupo de medicamentos llamados estatinas.

El colesterol es una de varias sustancias grasas presentes en el torrente sanguíneo. Su colesterol total se compone principalmente de colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se llama colesterol 'malo', porque puede acumularse en las paredes de sus vasos sanguíneos, formando 'placa'. Finalmente, esta 'placa' puede crecer y llevar a un estrechamiento de los vasos sanguíneos. Este estrechamiento puede ralentizar o bloquear el flujo de sangre a órganos vitales, como el corazón o el cerebro. Este bloqueo del flujo sanguíneo puede llevar a un ataque al corazón o un derrame cerebral.

El colesterol HDL a menudo se llama colesterol 'bueno', porque ayuda a prevenir la acumulación de colesterol malo en los vasos sanguíneos y así protege contra enfermedades cardiovasculares.

Los triglicéridos son otra forma de grasa en sus vasos sanguíneos que aumentan el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Al usar este medicamento, debe continuar con su dieta para reducir el colesterol.

Simvastatine Accord se usa junto con su dieta para reducir el colesterol si usted:

Tiene niveles elevados de colesterol en su sangre (hipercolesterolemia primaria) o si los niveles de grasa en su sangre están elevados (hiperlipidemia mixta).

Sufre de una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota) que causa niveles elevados de colesterol en su sangre. También puede recibir otros tratamientos.

Sufre de enfermedad coronaria (CHD) o tiene un alto riesgo de CHD (porque tiene diabetes, antecedentes de un derrame cerebral u otra enfermedad vascular).

Simvastatine Accord puede prolongar su vida al reducir el riesgo de enfermedad cardíaca o problemas causados por enfermedad cardíaca, independientemente de la cantidad de colesterol en su sangre.

La mayoría de las personas no muestran síntomas inmediatos de niveles altos de colesterol. Su médico puede medir su colesterol con un simple análisis de sangre. Visite a su médico regularmente, controle su colesterol y discuta sus objetivos con su médico.

2. ¿Cuándo no debe usar Simvastatine Accord o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6: Contenido del envase e información adicional.

Si actualmente tiene problemas con su hígado.

Si está embarazada o amamantando.

Si está tomando medicamentos simultáneamente con una o más de las siguientes sustancias activas:

itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (antifúngicos)

eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibióticos)

inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (usados en infecciones por VIH)

boceprevir o telaprevir (usados contra la infección por el virus de la hepatitis C)

nefazodona (usada en el tratamiento de la depresión)

cobicistat

gemfibrozil (usado para reducir el colesterol)

ciclosporina (usada en pacientes que han recibido un trasplante de órgano)

danazol (una hormona sintética para el tratamiento de la endometriosis, una condición en la que el revestimiento del útero se encuentra fuera del útero)

Si está usando actualmente un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento contra una infección bacteriana), por vía oral o por inyección, o lo ha usado en los últimos 7 días. El uso combinado de ácido fusídico y Simvastatina Accord puede llevar a problemas musculares graves (llamados rabdomiólisis).

No use más de 40 mg de Simvastatina Accord si está usando lomitapida (un medicamento para el tratamiento de una afección hereditaria grave y rara del colesterol).

Si no está seguro de si está usando alguno de los medicamentos mencionados, consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar este medicamento. Informe a su médico:

sobre todas sus condiciones médicas, incluidas las alergias.

si consume grandes cantidades de alcohol.

si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática. Es posible que Simvastatina Accord no sea adecuado para usted.

si debe someterse a una cirugía. Es posible que deba interrumpir el uso de Simvastatina Accord por un corto tiempo.

si es de ascendencia asiática, ya que podría necesitar una dosis diferente.

Su médico examinará su sangre antes de que comience a usar Simvastatina Accord, y si tiene síntomas de problemas hepáticos, también mientras usa Simvastatina Accord.

Esto es para verificar qué tan bien funciona su hígado. Su médico también puede decidir examinar su sangre para verificar qué tan bien funciona su hígado después de que haya comenzado a usar Simvastatina Accord.

Si tiene diabetes o corre el riesgo de desarrollarla, su médico lo controlará de cerca mientras use este medicamento. Probablemente tenga riesgo de diabetes si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y presión arterial alta. Informe a su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

si tiene miastenia (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos también en los músculos utilizados para la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares) o la ha tenido, ya que las estatinas a veces pueden agravar la afección o pueden llevar a la aparición de miastenia (ver sección 4).

Póngase en contacto con su médico de inmediato si experimenta dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad. Debe hacerlo porque en casos raros pueden ocurrir problemas musculares graves, incluida la descomposición muscular que resulta en daño renal; en casos muy raros ha habido muertes.

El riesgo de descomposición muscular es mayor con dosis más altas de Simvastatina Accord, especialmente en la dosis de 80 mg. El riesgo de descomposición muscular también es mayor en ciertos pacientes. Hable con su médico si lo siguiente se aplica a usted:

bebe grandes cantidades de alcohol

tiene problemas con sus riñones

tiene problemas con su tiroides

tiene 65 años o más

es una mujer

alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con medicamentos para reducir el colesterol llamados 'estatinas' o fibratos

usted o un familiar cercano tienen una enfermedad muscular hereditaria.

También contacte a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Pueden ser necesarias pruebas adicionales y medicamentos para demostrar y tratar esto.

Niños y adolescentes hasta 18 años

La seguridad y eficacia de la simvastatina se han estudiado en niños de 10 a 17 años y en niñas de la misma edad cuya menstruación comenzó al menos un año antes (ver sección 3:

¿Cómo usar Simvastatina Accord?). La simvastatina no se ha estudiado en niños menores de 10 años. Consulte a su médico para obtener más información.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Simvastatina Accord, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Tomar Simvastatina Accord junto con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de ellos ya se mencionaron en la sección anterior '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'):

Si está usando ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le dirá cuándo es seguro volver a comenzar con Simvastatina Accord. El uso simultáneo de Simvastatina Accord con ácido fusídico puede, en casos raros, llevar a debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Consulte la sección 4 para obtener más información sobre la rabdomiólisis.

ciclosporina (a menudo utilizada en pacientes que han recibido un trasplante de órgano)

danazol (una hormona artificial para el tratamiento de la endometriosis, una condición en la que el revestimiento uterino se encuentra fuera del útero)

medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol o voriconazol (antifúngicos)

fibratos con un principio activo como gemfibrozil y bezafibrato (utilizados para reducir el colesterol en la sangre)

eritromicina, claritromicina o telitromicina (medicamentos contra infecciones bacterianas).

inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (para el tratamiento del SIDA)

medicamentos contra una infección por el virus de la hepatitis C como boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (utilizados contra la infección por el virus de la hepatitis C)

nefazodona (utilizada en el tratamiento de la depresión)

medicamentos con el principio activo cobicistat

amiodarona (utilizada para el tratamiento de un ritmo cardíaco irregular)

verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados contra la hipertensión, el dolor en el pecho por enfermedad cardíaca u otras afecciones cardíacas)

lomitapida (utilizada para el tratamiento de una afección hereditaria grave y rara del colesterol)daptomicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de infecciones difíciles de tratar de la piel y tejidos cutáneos y bacteriemia (donde hay bacterias en su sangre)). Es posible que los efectos secundarios que afectan a los músculos puedan empeorar si este medicamento se toma durante el tratamiento con simvastatina (por ejemplo, Simvastatina Accord). Su médico puede decidir que deje de usar simvastatina por un tiempo.

colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota)

ticagrelor (utilizado contra la agregación de plaquetas)

Al igual que con los medicamentos mencionados anteriormente, debe informar a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos, ha usado recientemente o podría usar en el futuro. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta. Debe

informar especialmente a su médico sobre el uso de medicamentos con los siguientes principios activos:

medicamentos con un principio activo que previenen coágulos de sangre, como warfarina, fenprocumon o acenocumarol (anticoagulantes)
fenofibrato (también utilizado para reducir el colesterol en la sangre)
niacina (también utilizada para reducir el colesterol en la sangre)
rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)

Informe a cualquier médico que le prescriba un nuevo medicamento que está usando Simvastatina Accord.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

El jugo de pomelo contiene uno o más componentes que afectan la forma en que el cuerpo utiliza ciertos medicamentos, incluyendo Simvastatina Accord. Debe evitarse la ingesta de jugo de pomelo.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Si queda embarazada mientras usa Simvastatina Accord, deje de usarlo inmediatamente y contacte a su médico.

No use Simvastatina Accord si está amamantando, ya que no se sabe si el medicamento pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Simvastatina Accord afecte su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, tenga en cuenta que algunas personas pueden marearse después de tomar Simvastatina Accord.

Simvastatina Accord contiene lactosa

Las tabletas de Simvastatina Accord contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

3. ¿Cómo usar Simvastatina Accord?

Su médico determinará la dosis adecuada para usted, dependiendo de su tratamiento actual y su riesgo personal.

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Debe continuar con su dieta para reducir el colesterol mientras usa este medicamento.

Dosificación:

La dosis recomendada es una tableta de simvastatina de 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg al día por vía oral.

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 10, 20 o, en algunos casos, 40 mg al día. Su médico puede ajustar la dosis después de al menos 4 semanas hasta un máximo de 80 mg al día. No tome más de 80 mg al día.

Su médico puede prescribir dosis más bajas, especialmente si está usando uno de los medicamentos mencionados anteriormente o si tiene problemas renales.

La dosis de 80 mg solo se recomienda en pacientes adultos con niveles de colesterol en sangre gravemente elevados y un alto riesgo de complicaciones cardiovasculares que no han alcanzado sus objetivos de colesterol con dosis más bajas.

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años:

Para niños (de 10 a 17 años), la dosis inicial recomendada usualmente es de 10 mg al día, a tomar por la noche. La dosis máxima recomendada es de 40 mg al día.

Forma de administración:

Tome este medicamento por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Continúe tomando este medicamento a menos que su médico le indique que lo suspenda.

Si su médico le ha recetado Simvastatina Accord junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene una resina de intercambio iónico, debe tomar Simvastatina Accord al menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración de la resina de intercambio iónico.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente tome la cantidad normal de Simvastatina Accord al día siguiente a la hora habitual.

Si deja de tomar este medicamento

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico porque sus niveles de colesterol pueden aumentar nuevamente.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Se utilizan los siguientes términos para indicar la frecuencia con la que se han reportado efectos secundarios:

Rara vez (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si experimenta alguno de los efectos secundarios graves mencionados a continuación, deje de tomar el medicamento e informe a su médico de inmediato o acuda a urgencias en el hospital más cercano.

Se han reportado los siguientes efectos secundarios graves poco comunes.

Dolor muscular, sensibilidad muscular, debilidad muscular o calambres musculares. En casos raros, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo la descomposición del tejido muscular con daño renal como consecuencia. Se han reportado casos muy raros de muerte.

Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) incluyendo:

hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede dificultar la respiración (angioedema)

dolor muscular severo, generalmente en los hombros y caderas

erupción cutánea con debilidad de las extremidades y músculos del cuello

dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática)

inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)

moretones inusuales, erupción cutánea e hinchazón (dermatomiositis), urticaria,

sensibilidad de la piel a la luz solar, 'flushing' (enrojecimiento de la cara)

dificultad para respirar (disnea) y malestar general

síndrome similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas)

Inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y los ojos, picazón, orina oscura o heces de color claro, sensación de cansancio o debilidad, pérdida de apetito, insuficiencia hepática (muy raro).

Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal severo.

El siguiente efecto secundario fue muy raro:

Una reacción alérgica grave que causa problemas respiratorios o mareos (anafilaxia)

erupción que puede aparecer en la piel o úlceras en la boca (erupciones medicamentosas liquenoides)

desgarro muscular

aumento del tamaño de los senos en los hombres (ginecomastia)

En casos raros, también se han reportado los siguientes efectos secundarios:

bajo número de glóbulos rojos (anemia)

entumecimiento o debilidad de brazos y piernas

dolor de cabeza, hormigueo, mareos

trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos)

erupción cutánea, picazón, pérdida de cabello

debilidad

dificultad para dormir (muy raramente)

mala memoria (muy raramente), pérdida de memoria, confusión

visión borrosa y disminución de la visión

También se han reportado los siguientes efectos secundarios, cuya frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles (frecuencia desconocida):

disfunción eréctil
depresión
problemas con los tendones, a veces complicados por la ruptura del tendón
neumonía que resulta en problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
Miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos en los músculos utilizados para respirar);
miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares).

Póngase en contacto con su médico si experimenta debilidad en los brazos o piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Posibles otros efectos secundarios reportados con algunas estatinas

problemas de sueño, incluyendo pesadillas
problemas sexuales
Diabetes. Tiene un mayor riesgo de esto si tiene niveles altos de azúcar y grasa en la sangre, si tiene sobrepeso y si tiene presión arterial alta. Su médico lo controlará durante el período en que use este medicamento.
Dolor, sensibilidad o debilidad muscular que es constante y tal vez no desaparezca después de suspender el tratamiento con este medicamento (frecuencia no conocida).

Valores de laboratorio

En ciertos análisis de laboratorio de sangre se han observado aumentos en la función hepática y de una enzima muscular (creatinquinasa).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación: Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo almacenar Simvastatina Accord?

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

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en los frascos y en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es simvastatina (10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg).

Cada comprimido recubierto con película de Simvastatina Accord 10 mg contiene 10 mg de simvastatina.

Cada comprimido recubierto con película de Simvastatina Accord 20 mg contiene 20 mg de simvastatina.

Cada comprimido recubierto con película de Simvastatina Accord 40 mg contiene 40 mg de simvastatina.

Cada comprimido recubierto con película de Simvastatina Accord 80 mg contiene 80 mg de simvastatina.

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido:

Butilhidroxianisol (E320)

Ácido ascórbico (E300)

Monohidrato de ácido cítrico (E330)

Celulosa microcristalina (E460a)

Almidón de maíz pregelatinizado

Monohidrato de lactosa

Estearato de magnesio (E470B)

Recubrimiento de película:

Hipromelosa (E464)

Hidroxipropilcelulosa (E463)

Dióxido de titanio (E171)

Talco (E553b)

Óxido de hierro amarillo (E172) - para 10 y 20 mg

Óxido de hierro rojo (E172) – para 10, 20, 40 y 80 mg

¿Cómo se presenta Simvastatina Accord y cuánto contiene un envase?

Simvastatina Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, de color rosa claro, redondos, biconvexos, con la inscripción 'CS' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Simvastatina Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, de color rosa claro, redondos, biconvexos, con la inscripción 'CT' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Simvastatina Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, de color rosa, redondos, biconvexos, con la inscripción 'CU' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Simvastatina Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película:
Comprimidos recubiertos con película, de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos, con la inscripción 'CV' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Simvastatina Accord comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg están disponibles en envases blíster de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Simvastatina Accord comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg y 40 mg también están disponibles en frascos de 250, 500 y 1000 comprimidos (exclusivamente para uso hospitalario o para dispensación de dosis).

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante
Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Países Bajos

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

Inscrito en el registro bajo:

Simvastatina Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película RVG 100363
Simvastatina Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película RVG 100364
Simvastatina Accord 40 mg comprimidos recubiertos con película RVG 100365
Simvastatina Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película RVG 100366

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Nombre del país	Nombre propuesto
Reino Unido	Simvastatina 10 / 20 / 40 / 80 mg Comprimidos recubiertos con película
Francia	Simvastatina Accord Healthcare 10 / 20 / 40 mg comprimido recubierto con película
Países Bajos	Simvastatina Accord 10 / 20 / 40 / 80 mg Comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2025.

Transtoyou