



COMPOSICIÓN:

GEMISTATIN® 10: Cada comprimido recubierto contiene: Simvastatina 10 mg

Excipientes: Butihidroxianisol, PVP K30, ácido ascórbico, ácido cítrico, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000.

GEMISTATIN® 20: Cada comprimido recubierto contiene: Simvastatina 20 mg

Excipientes: Butihidroxianisol, PVP K30, ácido ascórbico, ácido cítrico, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, rojo punzó.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Gemistatin® y para qué se utiliza?
2. Antes de empezar a usar Gemistatin®.
3. ¿Cómo usar Gemistatin®?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Gemistatin®.
7. Información adicional.

1. ¿Qué es Gemistatin® y para qué se utiliza?

Gemistatin® contiene el principio activo simvastatina. Gemistatin® es un medicamento que se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol LDL y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Gemistatin® eleva las concentraciones del colesterol HDL. Gemistatin® es miembro de una clase de medicamentos llamados estatinas y actúa inhibiendo una enzima llamada HMGCoA necesaria para la síntesis de colesterol.

El colesterol es una de las sustancias grasas que se encuentran en la corriente sanguínea. El colesterol total se compone principalmente de colesterol LDL y HDL.

El colesterol LDL a menudo se denomina colesterol "malo" porque puede acumularse en las paredes de sus arterias formando placas. Con el tiempo, esta acumulación de placa puede provocar un estrechamiento de las arterias que puede hacer más lento o interrumpir el flujo sanguíneo a órganos vitales como el corazón y el cerebro. Esta interrupción del flujo sanguíneo puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

El colesterol HDL a menudo se denomina colesterol "bueno" porque ayuda a evitar que el colesterol malo se acumule en las arterias y las protege de las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa en su sangre que puede aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca. Su médico puede medir su colesterol con un sencillo análisis de sangre. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol.

Gemistatin® se usa si usted tiene:

1. Niveles elevados de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria) o niveles elevados en sangre de otras sustancias grasas (hiperlipidemia mixta).
2. Una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), la cual aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También puede recibir otros tratamientos.
3. Enfermedad coronaria (EC) o si tiene un elevado riesgo cardiovascular (porque tiene diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular u otra enfermedad de los vasos sanguíneos). En la mayoría de las personas, no hay síntomas inmediatos evidentes de colesterol alto.

2. Antes de empezar a usar Gemistatin®.

No tome Gemistatin®:

- Si es alérgico (hipersensible) a simvastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento;
- Si actualmente tiene problemas en el hígado o antecedentes de enfermedad hepática;
- Si está embarazada o en periodo de lactancia;
- Si está tomando medicamentos con uno o más de los siguientes principios activos: itraconazol, ketoconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), eritromicina, claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones), inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (los inhibidores de la proteasa del VIH se usan para tratar las infecciones del VIH), boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C), nefazodona (utilizado para tratar la depresión), gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol), ciclosporina (utilizado en pacientes con trasplante de órganos), danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico:

- Todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Si consume cantidades importantes de alcohol.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática (Simvastatina puede no ser adecuado para usted).
- Si tiene prevista una operación (puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de simvastatina durante un breve periodo de tiempo).

Su médico le hará un análisis de sangre antes de comenzar a tomar Gemistatin® y también regularmente para verificar la respuesta al tratamiento, ajustar la dosis y monitorear la aparición de alteraciones en el laboratorio como manifestación de efectos adversos.

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. Informe a su médico si tiene una enfermedad pulmonar grave.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad inexplicable de los músculos. Esto puede deberse a problemas musculares los cuales suelen ser leves y revertirse con la suspensión de la medicación o en raras ocasiones pueden ser graves, incluyendo daño muscular lo que puede producir daño renal; y muy raramente se han producido muertes asociadas a los casos graves de este evento adverso.

El riesgo de daño muscular es mayor con dosis elevadas de simvastatina, especialmente con la dosis de 80 mg. El riesgo de fallo muscular también es mayor en determinados pacientes. Hable con su médico si alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted:

- Consume grandes cantidades de alcohol
 - Tiene problemas de riñón
 - Tiene problemas de tiroides
 - Tiene 65 años o más
 - Es mujer
 - alguna vez ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con medicamentos que reducen el colesterol llamados "estatinas" o fibratos
 - Usted o un familiar cercano tienen un problema muscular hereditario.
- Informe también a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Niños y adolescentes

La eficacia y seguridad del tratamiento con simvastatina se estudió en niños de edades comprendidas entre 10 y 17 años y en niñas que tuvieron su primer periodo menstrual (menstruación) al menos un año antes (ver sección 3: ¿Cómo tomar Gemistatin®?). No se ha estudiado simvastatina en niños menores de 10 años. Para más información consulte a su médico.

3. ¿Cómo tomar Gemistatin®?

Su médico determinará la dosis apropiada para usted, dependiendo de su riesgo cardiovascular, su tratamiento actual y la meta lipídica deseada.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Antes de empezar a tomar Gemistatin®, debe estar siguiendo una dieta para reducir el colesterol.

Posología

Adultos: La dosis de inicio recomendada es de 5-10 mg una vez al día por la noche.

El máximo de dosis recomendada es de 40 mg/día.

Las dosis deberían ser individualizadas de acuerdo a los niveles de colesterol iniciales, la meta recomendada y la respuesta del paciente. Una dosis de inicio de 5 mg/día debería considerarse para pacientes que requieren reducciones muy pequeñas y para los pacientes más mayores. Su médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o si padece ciertos trastornos renales. Se deberían hacer ajustes cada 4 semanas o más.

La dosis de 80 mg de simvastatina debe utilizarse sólo en pacientes que han estado tomando 80 mg de simvastatina en forma crónica (por ejemplo, durante 12 meses o más) sin evidencia de toxicidad muscular. Sin embargo, si un paciente que tolera bien la dosis de 80 mg de simvastatina necesita iniciar tratamiento con un fármaco que interacciona y está contraindicado o que se asocia con una limitación de la dosis de simvastatina, deben recibir una alternativa de estatina con un menor potencial de interacción farmacológica. Todos los pacientes que inician tratamiento con simvastatina, o cuya dosis de simvastatina es elevada, deben ser advertidos del riesgo de toxicidad muscular. El tratamiento con simvastatina debe suspenderse inmediatamente si se diagnostica o sospecha alteraciones musculares.

Coadministración con otras drogas:

- Si usted toma verapamilo o diltiazem la dosis de simvastatina no debe exceder los 10 mg/día.
- Si usted toma amiodarona, amlodipino o ranolazina la dosis de simvastatina no debe exceder los 20 mg/día.
- Uso concomitante contraindicado: itraconazol, ketoconazol, posaconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa de VIH, nefazodona, gemfibrozil, ciclosporina, danazol.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar un ajuste de dosis en casos de insuficiencia renal leve o moderada. Sin embargo se debería tener precaución en casos de insuficiencia renal severa; estos pacientes deberían comenzar con dosis de 5 mg/día y ser supervizados de cerca.

Insuficiencia hepática: Simvastatina está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa.

Adolescentes (10-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota: La dosis inicial usual recomendada es 10 mg una vez al día por la noche. El intervalo de dosis recomendado es de 10 a 40 mg/día, la dosis máxima recomendada es de 40 mg/día. Las dosis deben individualizarse de acuerdo con la meta recomendada del tratamiento. Los ajustes deben realizarse a intervalos de 4 semanas o más.

Pacientes chinos que toman productos modificadores de lípidos que contienen niacina (dosis 1 g/día) u otros productos que contengan niacina: Debido a un mayor riesgo de efectos adversos musculares en pacientes asiáticos se debe tener precaución y en estos casos las dosis de simvastatina no deben ser superiores a los 20 mg/día.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tome Gemistatin® por la noche. Puede tomarlo con o sin alimentos. Siga tomando Gemistatin® hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Evite tomar grandes cantidades de zumo de pomelo pues interfiere en el metabolismo de simvastatina.

Si su médico le ha recetado Gemistatin® junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contiene algún secuestrante de ácidos biliares, debe tomar Gemistatin® por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Si toma más Gemistatin® del que debe: En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología (ver sección 7: Sobredosificación).

Si olvidó tomar Gemistatin®: No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Al día siguiente, tome su dosis habitual de Gemistatin® a la hora de siempre.

Si interrumpe el tratamiento con Gemistatin®: Hable con su médico o farmacéutico porque su colesterol puede subir de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Interacciones con otros fármacos.

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos. Tomar Gemistatin® con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (algunos de éstos ya han sido incluidos en la sección 2: No tome Gemistatin®):

- Ciclosporina (utilizado a menudo en pacientes trasplantados); Danazol (una hormona sintética utilizada para tratar la endometriosis); Medicamentos con un principio activo como itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol o voriconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos); Fibratos con un principio activo como gemfibrozilo y bezafibrato (utilizados para reducir el colesterol); Eritromicina, claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas); Inhibidores de la proteasa del VIH, como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir (utilizados para tratar el SIDA); Boceprevir o telaprevir (utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C); Nefazodona (utilizado para tratar la depresión); Medicamentos con el principio activo cobicistat; Amiodarona (utilizado para tratar el ritmo cardíaco irregular); Verapamilo, diltiazem o amlodipino (utilizados para tratar la presión arterial alta, el dolor torácico asociado a cardiopatías o a otras enfermedades del corazón); Lomitapida (utilizado para tratar enfermedades genéticas de colesterol graves y raras); Colchicina (utilizado para tratar la gota).

Así como con los medicamentos indicados anteriormente, comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos con alguno de los siguientes principios activos: Medicamentos con un principio activo para prevenir la formación de coágulos de sangre, como warfarina o acenocumarol (anticoagulantes); Fenofibrato (también utilizado para reducir el colesterol); Niacina (también utilizado para reducir el colesterol); Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).

También debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que usted está tomando Gemistatin®.

Toma de Gemistatin® con alimentos y bebidas: El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que alteran cómo el cuerpo utiliza algunos medicamentos, incluyendo Gemistatin®. Debe evitarse el consumo abundante de zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia: No tome Gemistatin® si está embarazada, si está tratando de quedar embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando Gemistatin®, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. No tome Gemistatin® si está en período de lactancia porque se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas: No se espera que Gemistatin® interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que algunas personas sufren mareos después de tomar Gemistatin®.

5. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han notificado los efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves raros: **Si cualquiera de estos efectos adversos raros se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente:** dolor muscular, sensibilidad a la presión, debilidad o calambres musculares. En raras ocasiones, estos problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal y muy raramente se han producido muertes: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo: Hinchazón de la cara, lengua y garganta, que puede causar dificultad al respirar; Intenso dolor muscular, normalmente en los hombros y caderas; Erupción cutánea con debilidad de los músculos de los miembros y del cuello; Dolor o inflamación de las articulaciones (polimialgia reumática); Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis); Hematomas atípicos, erupciones cutáneas e hinchazón (dermatomiositis); Urticaria, sensibilidad de la piel a la luz del sol, fiebre, sofocos; Dificultad en la respiración (disnea) y malestar general; Síndrome pseudotumoral (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas); Inflamación del hígado con los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina de color oscuro o heces de color pálido, sentirse cansado o débil, pérdida de apetito; insuficiencia hepática (muy rara); Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.

Raramente, también se han notificado los siguientes efectos adversos:

Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia); Adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas; Dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareos; Trastornos digestivos (dolor abdominal, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea, náuseas, vómitos); Erupción cutánea, picor, pérdida de pelo; Debilidad; Problemas de sueño (muy raro); Poca memoria (muy raro), pérdida de memoria, confusión.

También se han notificado los siguientes efectos adversos pero a partir de la información disponible no puede estimarse la frecuencia (frecuencia no conocida): Disfunción eréctil; Depresión; Inflamación de los pulmones lo que provoca problemas al respirar incluyendo tos persistente y/o dificultad al respirar o fiebre; Problemas en los tendones, algunas veces complicados con la rotura del tendón.

Posibles efectos adversos adicionales notificados con algunas estatinas: Trastornos del sueño, incluyendo pesadillas; Disfunción sexual; Diabetes. Es más probable si usted tiene niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico lo controlará mientras esté tomando este medicamento; Dolor, sensibilidad o debilidad muscular constante, que puede que no desaparezca tras suspender el tratamiento con Gemistatin® (frecuencia no conocida).

Pruebas complementarias: En algunos análisis de sangre se observaron elevaciones de la función hepática (transaminasas) y en una enzima del músculo (creatina cinasa).

6. Conservación de Gemistatin®

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 estuche.

Conservar en el envase original en lugar seco al abrigo de la luz y la humedad a temperatura ambiente entre 2 y 30° C.

7. Información adicional

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Este medicamento debe administrado solo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

7. Presentación

GEMISTATIN® 10 y GEMISTATIN® 20: envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.251. Código ATC: C10AA01
Fecha de Última Revisión: Octubre del 2019



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333. CP B1714GJI - Ituzaingó
Pcia. Bs. As.
Tel.: (011) 2150-6625
Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaboradores: en Galicia 2652. CABA / Juan Agustín
García 5420. CABA.