

SIMVASTATINA 20mg*Tabletas Recubiertas***Coadyuvante en el manejo de las dislipidemias.**

DESCRIPCIÓN: SIMVASTATINA pertenece al grupo de los fármacos usados para disminuir las concentraciones plasmáticas de las lipoproteínas y actúa como inhibidor de la 3-hidroxi-metilglutaril coenzima A reductasa (HMG-CoA), eficaz en la disminución de las cifras de lipoproteínas de baja densidad: colesterol.

COMPOSICIÓN: Cada tableta recubierta contiene simvastatina 20 mg.

INDICACIONES: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

DOSIFICACIÓN:

Oral. Dosis única: 5-80 mg/día (noche). Ajustar dosis a intervalos mín. de 4 sem; máx. 80 mg/día (noche; **Ver recomendaciones adicionales relacionadas con la dosificación**).- Hipercolesterolemia 1^{aria}: inicio: 10-20 mg/día (noche). Si se requiere mayor reducción del C-LDL (más del 45 %): 20-40 mg/día (noche). - Hipercolesterolemia familiar homocigota: 40 mg/día (noche) ó 80 mg/día dividido en 3 dosis: 2 dosis de 20 mg y 1 de 40 mg (noche).- Prevención cardiovascular: 20-40 mg/día (noche). Niños 10-17 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica: 10 mg/día por la tarde, ajuste de dosis a intervalos de 4 sem o más; máx. 40 mg/día. En combinación con secuestrantes de ác. biliares administrar > 2 h antes o > 4 h después. Aumenta riesgo de miopatía y rhabdomiólisis con: ciclosporina, danazol, gemfibrozilo, otros fibratos (excepto fenofibrato) no exceder de 10 mg/día de simvastatina; con amiodarona o verapamilo no exceder de 20 mg/día de simvastatina; con diltiazem o amlodipino no exceder de 40 mg/día de simvastatina. I.R. grave (Clcr < 30 ml/min): Advertencias y precauciones con dosis >10 mg/día.

En pacientes que se encuentren recibiendo al mismo tiempo medicamentos inmunosupresores, suspender o ajustar la dosis al mínimo valor.

Aumenta efecto de: anticoagulantes orales, determinar tiempo de protrombina antes de iniciar tratamiento y con frecuencia al principio del mismo.

REACCIONES ADVERSAS: 1-10%: dispepsia, estreñimiento, flatulencia, elevación de CPK, mialgias. 1%: alopecia, ANAs positivos, anafilaxia, anemia hemolítica, angioedema, anorexia, ansiedad, cataratas, depresión, dermatomiositis, disfunción tiroidea, disminución de la libido, disnea, eosinofilia, eritema multiforme (s. de Stevens-Johnson), esofagitis, falla renal (2ria. a rabdomiólisis), fotosensibilidad, ginecomastia, glaucoma, gota, hepatitis, hígado graso, ictericia colestásica, impotencia, leucopenia, miopatía, neuropatía periférica, pancreatitis, parálisis facial, polimialgia reumática, rabdomiólisis, rash, trombocitopenia, urticaria, vasculitis, vértigo. Mialgia, aumento en las transaminasas séricas y CK.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES QUE ACTUALMENTE TOMAN SIMVASTATINA 20mg:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

MECANISMO DE ACCIÓN

Lactona inactiva, se hidroliza a la forma activa β -hidroxiácido, potente inhibidor de HMG-CoA reductasa que cataliza la conversión de HMG-CoA en mevalonato, paso inicial y limitante de biosíntesis del colesterol.

Insuficiencia hepática

Contraindicado en hepatopatía activa o elevaciones persistentes e inexplicables de transaminasas séricas.

Insuficiencia renal

Precaución en I.R., determinar niveles de CK antes de iniciar tto. I.R. grave Clcr < 30 ml/min precaución al administrar dosis > a 10 mg/día.

INTERACCIONES

Interacciones farmacológicas asociadas con el aumento del riesgo de miopatía/rabdomiólisis:

Interacciones farmacológicas asociadas con el aumento del riesgo de miopatía/rabdomiólisis	
Fármacos que interaccionan	Recomendaciones de prescripción
<i>Inhibidores potentes de la CYP3A4:</i> Itraconazol Ketoconazol Eritromicina Claritromicina Telitromicina Inhibidores de la proteasa del HIV Nefazodona	Contraindicados con simvastatina.
Gemfibrozilo	Evitar, pero si es necesario no exceder de 10 mg de simvastatina al día.
Ciclosporina Danazol Otros fibratos (excepto fenofibrato) Niacina ($\geq 1\text{g/día}$)	No exceder de 10 mg de simvastatina al día.
Amiodarona Verapamilo	No exceder de 20 mg de simvastatina al día.
Diltiazem Amlodipino	No exceder de 40 mg de simvastatina al día.
Ácido fusídico	Vigilancia estrecha y suspensión temporal.
Zumo de pomelo	Evitar el zumo de pomelo cuando se toma simvastatina.

RECOMENDACIONES ADICIONALES RELACIONADAS CON LA DOSIFICACIÓN:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.
- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg.
- Administre simvastatina 20 mg.
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina.
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa o elevación persistente de las transaminasas. No se ha establecido seguridad ni eficacia en menores de 10 años. Embarazo: su seguridad y eficacia no han sido establecidas durante el embarazo (el tratamiento debe descontinuarse si se detecta embarazo). Contraindicado. Lactancia: Se desconoce si simvastatina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Debido a que muchas especialidades farmacéuticas se excretan en la leche humana, y dada la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves, las mujeres que toman simvastatina no deben amamantar a sus hijos. Contraindicado. Concomitancia con inhibidores potentes de CYP3A4 (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa del VIH (eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

Advertencias y precauciones: I.R. grave, pacientes que consumen grandes cantidades de alcohol. Vigilar y suspender si transaminasas séricas exceden 3 veces LSN. Riesgo de trastornos musculares (mialgia, miopatía, y raramente rabdomiólisis), vigilar si aparece sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Previo al tto. precaución a pacientes con factores que predispongan a rabdomiólisis (I.R., hipotiroidismo, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, historia personal o familiar de enfermedades musculares hereditarias o abuso de alcohol, personas > 70 años, mujeres), determinar valores CK (no iniciar si CK > 5 veces LSN). En tratamiento de larga duración se han notificado casos de enf. intersticial pulmonar. Interrumpir temporalmente en caso de cirugía mayor. No recomendado en niños (falta información en prepuberales).

(Ver recomendaciones adicionales relacionadas con la dosificación)