Simvast®

Simvastatina

Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:	**Simvast®10**	**Simvast®20**	**Simvast®40**
Simvastatina	10 mg	20 mg	40 mg
Excipientes, c.s p	1 tableta (corableta)		

DESCRIPCIÓN

La Simvastatina es una sustancia preparada sintéticamente a partir de un producto de Aspergilius Terreus. Es una lactona inactiva, que se hidroliza y activa después de ingerirse, para actuar sobre el metabolismo del colesterol.

FARMACOLOGÍA

Simvast® 10, 20 y 40. Gracias a su acción inhibidora de la 3-hidroxi-3 metilglutaril coenzima A reductasa, modifica la biosíntesis del colesterol total plasmático, descienden también los valores de las lipoproteinas de baja densidad y muy baja densidad. Disminuyen también los niveles de los triglicéridos. Gracias a su acción se incrementan los niveles de las lipoproteinas de alta densidad.
Posteriormente la 3-hidroxi-3 metilglutaril coenzima A se metaboliza fornándose en acetil coenzima A. Los estudios básicos en animales señalan altas concentraciones de la sustancia a nivel hepático, mayores que las que alcanzan en otros tejidos u órganos. Se excreta por la bilis Se une a proteínas plasmáticas en un 96%. A las 2 semanas de iniciado el tratamiento se aprecian resultados significativos y los efectos máximos se presentan en 4-6 semanas. La suspensión del tratamiento hace que los valores del colesterol se reviertan a los valores iniciales.

Su uso reduce, de acuerdo con los estudios clínicos, el riesgo de muerte en un 30% disminuyendo también la necesidad de un procedimiento para revasculizar el miocardio en un 37%. A lo largo del tiempo contribuye a retrasar la aterosclerosis coronaria y a disminuir el desarrollo de nuevas lesiones.

INDICACIONES

Simvast® 10,20 y 40, está indicado para:
*Retrasar el progreso de la aterosclerosis coronaria y reducir el desarrollo de nuevas lesiones y oclusiones totales.

Su uso contribuye a :
* Disminuir el peligro de muerte.
* Reducir la posibilidad de infarto del miocardio no fatal.
*Disminuir la presentación de accidentes cerebrovasculares o crisis de Isquemia cerebral transitoria.
*La necesidad de efectuar procedimientos de revascularización del miocardio.
Además **Simvast®** 10, 20 y 40 mg está recomendado para actuar como coadyuvante de las dietas para la disminución de los niveles elevados del colesterol total y de lipoproteínas de baja y muy baja densidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de esta fórmula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

DOSIS

Se recomienda el diseño de una dieta para la disminución del colesterol.
Debe seguirse a lo largo del tratamiento.
Dosis inicial: 10 mg al día (dosis única administrada por la noche).

En caso necesario hacer ajustes con intérvalos no menores de 4 semanas.
Dosis máxima 80 mg al día.

Enfermedad coronaria:
Dosis Inicial: 20 mg al día (dosis única administrada por la noche).

EFECTOS SECUNDARIOS

Menos de 2% de los pacientes suspende el tratamiento a causa de efectos indeseables. Los efectos colaterales que se presentan con frecuencia de 1% o más fueron: Dolor abdominal, constipación y flatulencia.
Ocasionalmente se han reportado astenia y cefaleas y muy rara vez miopatía.

Efectos sobre estudios de laboratorio clínico: Se han reportado ocasionalmente aumentos en transaminasas séricas, fosfatasa alcalina y gamma glutamil transpéptidas y de creatinina kinasa.

PRECAUCIONES

*Ocasionalmente puede causar miopatía.
*Han ocurrido elevaciones anormales de las transaminasas séricas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Pueden presentarse interacciones con fibratos y niacina, lo que podría aumentar la posibilidad de que se desarrolle miopatía. Cicloesporina (evitar exceder de 10 mg de Simvastatina, para reducir la posibilidad de miopatía).
Aumenta el riesgo de rabdomiolisis si se usan conjuntamente medicamentos que inhiben significativamente el citocromo P450 3-4, por ejemplo ciclosporina, Ketoconazol, Eritromicina, Claritromicina, y derivados del Acido fíbrico o Niacina.

ADVERTENCIAS

El paciente deberá reportar al médico rápidamente la aparición del dolor muscular inexplicado o aumento de la sensibilidad en músculos o debilidad en los mismos.
*En caso de elevación de la creatinina kinasa por encima de 10XLSN en pacientes con sintomatología como la descrita antes, indica la existencia de miopatía y debe suspenderse el tratamiento.
Pueden presentarse interacciones con ciertas drogas que pueden relacionarse con la posibilidad de miopatía.

Uso en el embarazo: Está contraindicado su uso durante el embarazo.

Uso en la lactancia: Se desconocen sus efectos. Se recomienda suspender el amamantamiento.

Usos en pediatría: Se desconocen efectos sobre seguridad o eficacia en los niños.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Hasta la fecha, se han registrado unos pocos casos de sobredosis; la dosis máxima ingerida fue de 3,6 g. Todos los pacientes se recuperaron sin secuelas. No hay un tratamiento específico en caso de sobredosis. En este caso, deben adoptarse medidas sintomáticas y de soporte.

PRESENTACIÓN

Simvast®10: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).
Simvast®20: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).
Simvast®40: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.
Su venta requiere receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, noviembre 2019

A-400904 R.4