

# Simvast<sup>®</sup> EZ

Simvastatina + Ezetimiba



## Tableta (Corableta)

### COMPOSICIÓN

Simvast <sup>®</sup> EZ 10/10	Simvast <sup>®</sup> EZ 20/10	Simvast <sup>®</sup> EZ 40/10
Cada tableta (corableta) contiene:		
Simvastatina.....10 mg.....	.....20 mg.....	.....40 mg
Ezetimiba.....10 mg.....	.....10 mg.....	.....10 mg
Excipientes, c.s.p.....	.....	.....1 tableta (corableta)

### DESCRIPCIÓN

La Simvastatina es una sustancia preparada sintéticamente a partir de un producto de *Aspergillus Terreus*. Es una lactona inactiva, que se hidroliza y activa después de ingerirse, para actuar sobre el metabolismo del colesterol. Ezetimiba, se localiza, en las microvellosidades del intestino, inhibiendo la absorción intestinal del colesterol y de esteroides vegetales y la síntesis endógena de colesterol.

### INDICACIONES

En Hipercolesterolemia primaria **Simvast<sup>®</sup>EZ**, está indicado como tratamiento concomitante a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta. En Hipercolesterolemia familiar homocigótica está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de LDL en estos pacientes.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de esta formulación, enfermedad hepática activa o cuando exista un aumento persistente de las transaminasas séricas. También está contraindicado en embarazo y lactancia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El riesgo de miopatía-rabdomiólisis aumenta por el uso concomitante con los siguientes medicamentos: Inhibidores de CYP3A4, por ejemplo ciclosporina, ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, y derivados del ácido fibrótico. Si el tratamiento con ketoconazol, Itraconazol, eritromicina, telitromicina y claritromicina es inevitable, la administración de **Simvast<sup>®</sup>EZ**, debe suspenderse. Se debe evitar la utilización de otros medicamentos que a dosis terapéuticas, posean un potente efecto inhibidor de CYP3A4, a menos que el médico determine que los beneficios justifiquen el riesgo. Otros medicamentos: Gemfibrozilo y otros fibratos, diltiazem, en los pacientes que están tomando diltiazem y reciben altas dosis de simvastatina aumenta ligeramente el riesgo de miopatía.

**Colestiramina:** La administración concomitante de colestiramina puede hacer que sea menor la disminución adicional del C-LDL, debido a la coadministración.

La ingestión de grandes cantidades de jugo de toronja o pomelo (más de un litro por día) aumentan significativamente la actividad inhibitoria de la HMG-CoA. reductasa en el plasma. En los pacientes que están tomando anticoagulantes cumarínicos, se debe determinar el tiempo de protrombina, antes de iniciar el tratamiento con **Simvast<sup>®</sup>EZ**. La administración de antiácidos, disminuye la rapidez de absorción de Ezetimiba, pero no su biodisponibilidad.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se inicia el tratamiento con **Simvast<sup>®</sup>EZ**, ó al aumentar su dosificación se debe informar a todos los pacientes sobre el riesgo de miopatía e indicarles que reporten enseguida cualquier dolor, hiperestesia o debilidad muscular. Si se diagnostica o se sospecha miopatía, se debe suspender inmediatamente el tratamiento. Esos síntomas y la existencia de una concentración de cinasa de la creatina más de 10 veces mayor que el límite superior de la normal indican miopatía. Se debe suspender temporalmente el tratamiento con **Simvast<sup>®</sup>EZ**, unos cuantos días antes de una intervención de cirugía mayor y cuando surge cualquier trastorno médico o quirúrgico importante.

Se recomienda hacer pruebas de funcionamiento hepático antes de iniciar el tratamiento, y después repetir cuando esté clínicamente indicado. En los pacientes que presenten aumento de las concentraciones de las transaminasas séricas; las mediciones se deben repetir pronto y con mayor frecuencia. Si las

concentraciones de las transaminasas siguen aumentando, particularmente si llegan al triple del límite normal superior y son persistentes, se debe suspender la administración del medicamento. **Simvast<sup>®</sup>EZ**, debe utilizarse con precaución en los pacientes que toman cantidades abundantes de alcohol o que tienen antecedentes de enfermedad hepática. También en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que se desconocen los efectos de la exposición aumentada a ezetimiba en los pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

Ocasionalmente puede producir: Miopatía, rabdomiólisis con aumento de la creatin quinasa a más de 10 veces el límite normal superior. En algunos casos la miopatía toma la forma de rabdomiólisis, con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria, y en raros casos ha fallecido el paciente.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

**Simvast<sup>®</sup>EZ** está contraindicado durante el embarazo. No se ha determinado la seguridad de simvastatina, ni se han realizado estudios clínicos comparativos con ésta en mujeres embarazadas. El tratamiento de las embarazadas con simvastatina puede disminuir las concentraciones fetales de mevalonato, que es un precursor en la síntesis de colesterol. Por lo tanto, no se debe usar en mujeres embarazadas, que están tratando de embarazarse o que pueden estar embarazadas. El tratamiento se debe suspender durante todo el embarazo o hasta que se haya comprobado que la paciente no está embarazada. No existen datos clínicos sobre la administración de ezetimiba a mujeres embarazadas. No se sabe si los componentes activos de **Simvast<sup>®</sup>EZ**, son excretados con la leche humana, por lo que no se debe administrar a mujeres que se encuentran amamantando.

### EFFECTOS COLATERALES

Efectos adversos más comunes: Flatulencia, dolor abdominal, diarrea, mialgia, cefalea, fatiga, trastornos cutáneos y subcutáneos. Otras reacciones reportadas raramente: Ictericia, anemia, estreñimiento, vómitos, calambres musculares, miopatía, rabdomiólisis, parestesia, neuropatía periférica, alopecia, prurito. Muy raramente: Edema angioneurótico, pancreatitis. Se han reportado raros casos de un aparente síndrome de hipersensibilidad que ha incluido algunas de las siguientes alteraciones: Edema angioneurótico, síndrome lupoiide, polimialgia reumática, dermatomiositis, vasculitis, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la velocidad de sedimentación eritrocítica, artritis y artralgia, urticaria, fotosensibilidad, fiebre, rubefacción, disnea, malestar general. La coadministración de ezetimiba y simvastatina, produce aumento de las transaminasas séricas (de la ALAT y/o la ASAT) al triple o más del límite superior normal, de manera consecutiva. Se pueden observar aumentos clínicamente importantes de la fosfocinasa de la creatina.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

### DOSIS

El paciente debe mantener una dieta reductora del colesterol antes de iniciar el tratamiento. La dosificación recomendada inicialmente es de 20/10 mg al día. También se puede considerar iniciar el tratamiento con 10/10 mg al día en los pacientes que necesitan una disminución menos energética del C-LDL. La dosificación recomendada en los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 40/10 ó 80/10 mg una vez al día, en la noche. En los pacientes de edad avanzada no es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación. No se recomienda el tratamiento en niños. No es necesario hacer ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia hepática leve. No se recomienda el tratamiento con **Simvast<sup>®</sup>EZ** en los pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

No es necesario hacer ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Si es necesario tratar con **Simvast<sup>®</sup>EZ** a pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de la creatinina  $\leq$  30 ml/min), las dosificaciones mayores de 10/10 mg/día se deben emplear con precaución.

**Simvast<sup>®</sup>EZ**, se debe administrar dos o más horas antes o cuatro o más horas después de administrar un secuestrador de ácidos biliares. En los pacientes que estén tomando ciclosporina o 1 g o más de niacina al día, la dosificación de este medicamento no debe ser mayor de 10/10 mg/día. En los pacientes que estén tomando amiodarona o verapamilo, la dosificación no debe ser mayor de 20/10 mg/día.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, se deben aplicar medidas sintomáticas y de sostén.

### PRESENTACIÓN

**Simvast<sup>®</sup>EZ 10/10:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

**Simvast<sup>®</sup>EZ 20/10:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

**Simvast<sup>®</sup>EZ 40/10:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Consérvese a temperatura no más de 30°C.

### Elaborado por:

Laboratorio Magnachem Internacional, SRL.  
República Dominicana

Información actualizada, mayo 2020

A-401250 R.2