

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:
Simvastatina de 20 mg y 40 mg
Excipientes C.S.P.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Oral.

FARMACOCINÉTICA:

- Para ejercer sus efectos hipocolesterolemiantes, la simvastatina debe ser activada en el hígado. Por este motivo, aunque su absorción digestiva es muy buena (85%), su biodisponibilidad es tan sólo del 5%.
- La absorción digestiva no es modificada significativamente si el fármaco se administra después de una comida baja en grasas, si bien se recomienda su ingestión a la hora de acostarse con objeto de optimizar sus efectos. Las máximas concentraciones en sangre se obtienen a las 1.5-2.4 horas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- La simvastatina es un agente antilipídémico oral que inhibe la HMG-CoA reductasa. Es utilizada para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria y es eficaz en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, reduciendo los niveles de las LDLs, de los triglicéridos y de la apolipoproteína B. La simvastatina es uno de los más potente de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa
- Es sabido que el colesterol es capturado por las LDLs por endocitosis, por lo que al reducir la síntesis de novo del colesterol, la simvastatina hace que se reduzcan los niveles de LDLs.
- El efecto global de la simvastatina es, en resumen, una reducción de los niveles de las LDLs, de los triglicéridos y de la apolipoproteína B y un aumento de las HDLs.

INDICACIONES:

- Tratamiento de la hipercolesterolemia, hiperlipoproteinemia y/o hipertrigliceridemia concomitante a una dieta controlada.
- Hipercolesterolemia familiar homocigótica.
- Retardar la progresión de la arteriosclerosis coronaria.
- Prevención del infarto y del ictus.
- Tratamiento de la esclerosis múltiple.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación
- Pacientes con insuficiencia hepática o con elevaciones persistentes de las transaminasas
- Pacientes con alcoholismo crónico
- Embarazo

EFECTOS ADVERSOS:

Se han comunicado casos de hepatitis, colestasis con ictericia, anorexia y pancreatitis durante el tratamiento con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, si bien no se ha podido establecer una relación de causalidad.
Se conocen otras reacciones adversas que son comunes cuando se administran otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa como ginecomastia, disminución de la libido e impotencia. En el caso de la simvastatina, estas reacciones parecen no producirse ya que en ningún caso se han podido establecer relaciones de causalidad. Tampoco parecen ser probables reacciones dermatológicas como alopecia, prurito, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica.
Se han comunicado cataratas y oftalmoplegía durante el tratamiento con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, así como tremor, vértigo, pérdida de memoria, parestesias y neuropatía periférica.
El tratamiento con simvastatina puede ocasionar un aumento de las enzimas hepáticas. Se han comunicado elevaciones persistentes de las transaminasas en el 1% de los pacientes durante los estudios clínicos, elevaciones que desaparecen poco después de discontinuar el tratamiento con el fármaco. Estas elevaciones no están asociadas a ictericia ni a ningún otro signo de hepatotoxicidad.

DOSIFICACIÓN:

- Hipercolesterolemia, hiperlipoproteinemia y/o hipertrigliceridemia concomitante a una dieta controlada: entre 5 y 40 mg/día, en una sola dosis a la hora de acostarse. Las dosis deben ser ajustadas hasta conseguir los niveles de colesterol asociados a las LDLs recomendados.
- Los pacientes en los que es necesaria una reducción del colesterol total mayor del 45% pueden comenzar con una

dosis inicial de 40 mg una vez al día. Los pacientes mayores y los que necesiten una menor reducción del colesterol pueden iniciar el tratamiento con 5 mg al día.

- Las dosis usuales oscilan entre 5 y 80 mg/día. Los pacientes tratados con fibratos, niacina o fármacos inmunosupresores deberán iniciar el tratamiento con 5 mg/día sin sobrepasar los 10 mg/día.

- Hipercolesterolemia familiar homocigótica: 40 mg una vez al día u 80 mg/día divididos en tres dosis, 2 de 20 por la mañana y al mediodía y una de 40 mg por la noche.

- Arteriosclerosis coronaria y Prevención del infarto y del ictus: inicialmente 20 mg una vez al día por la noche.

- Tratamiento de la esclerosis múltiple: 80 mg/día durante 6 meses.

Dosis máximas recomendadas:

- 80 mg/día, Ancianos: 80 mg/día VO.

- Pacientes con insuficiencia renal: CrCl > 20 ml/min: no se requieren reajustes de las dosis; CrCl < 20 ml/min: iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 20 Tabletas recubiertas.

