

Simvastatina

FELTREX®

Regulador de lípidos,

Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Simvastatina.....20 mg.....40 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Se hidroliza en el hígado a la forma activa hidroxiaácido, potente inhibidor de HMG-CoA reductasa que cataliza la conversión de HMG-CoA en mevalonato, paso inicial limitante de biosíntesis del colesterol.

INDICACIONES:

Simvastatina FELTREX® como monoterapia altamente efectiva está indicado en la hipercolesterolemia familiar heterocigota, no familiar y la hiperlipidemia mixta, cuando el colesterol elevado es la anomalía más importante, en pacientes en los que la dieta y otras medidas no farmacológicas no son suficientes.

Para retardar la progresión de la aterosclerosis coronaria, incluyendo el desarrollo de nuevas lesiones y oclusiones totales, en pacientes con cardiopatía coronaria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Efectos hepáticos:

En los ensayos clínicos, unos cuantos de los pacientes adultos que recibieron Simvastatina FELTREX® presentaron aumentos marcados y persistentes de las transaminasas séricas (hasta más del triple del límite superior de los valores normales). Cuando se interrumpió o se suspendió la administración del medicamento, generalmente las concentraciones de las transaminasas disminuyeron lentamente hasta sus valores anteriores al tratamiento.

Efectos musculares:

En los pacientes tratados con Simvastatina se han observado comúnmente aumentos leves y pasajeros de la fosfoquinasa de la creatina (de los músculos esqueléticos), pero generalmente esos aumentos no han tenido importancia clínica. El riesgo de miopatía aumenta cuando se emplean al mismo tiempo un inhibidor de la reductasa de la HMG-CoA e inmunosupresores (incluyendo las ciclosporinas), fibratos o dosis de niacina (ácido nicotínico) reductoras de los lípidos. Se ha presentado casos de rabdomiólisis intensa con insuficiencia renal aguda secundaria.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica:

En los pacientes con la forma homocigótica de la hipercolesterolemia familiar, que carecen totalmente de receptores LDL, es improbable que el tratamiento con Simvastatina produzca algún beneficio clínico.

Hipertrigliceridemia:

Simvastatina FELTREX® tiene un solo un efecto moderado para disminuir los triglicéridos por lo que no está indicado cuando la hipertrigliceridemia es la anomalía más importante (o sea, en las hiperlipidemias de los tipos I, IV y V).

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Antes de iniciar el tratamiento con Simvastatina FELTREX® se debe poner al paciente bajo una dieta estándar para reducir el colesterol, y se debe continuar esa dieta durante todo el tratamiento.

Hiperlipidemia: La dosis usual es de 20 mg/día administrada como una dosis única en la noche. Los pacientes que requieren solo una reducción moderada de C-LDL pueden comenzar con 10 mg. Ajustes de la dosis, si son necesarios.

Hipercolesterolemia: La dosis inicial usual es de 10 mg diarios, administrados en una sola dosis por la noche. En los pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada, el tratamiento se puede iniciar con 5 mg diarios de Simvastatina FELTREX®.

Los ajustes de la dosis, si son necesarios, se deben hacer a intervalos de no menos de cuatro semanas, hasta un máximo de 40 mg diarios administrados en una sola dosis por la noche.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica: La dosis recomendada para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 40 mg/día en las noches u 80 mg/día en 3 dosis divididas, 20, 20, 40 mg por la noche.

Los pacientes con Cardiopatía Coronaria deben recibir tratamiento con una dosis inicial de

20 mg suministrada en la noche. Los ajustes de dosis deben realizarse a intervalos de 4 semanas.

Si el C-LDL disminuye por debajo de 75 mg/dl o el C-total va a menos de 140 mg/dl se debe considerar reducir la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal intensa (depuración de la creatinina \leq 30 mL/min), las dosificaciones fraccionadas mayor de 10 mg diarios se deben administrar con precaución.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático y un control de la función hepática.

Se ha informado de algunos casos de sobredosis, pero no existen síntomas específicos de sobredosis y todos los pacientes se restablecieron sin consecuencias. La dosis máxima ingerida fue de 450 mg.

REACCIONES ADVERSAS:

GI: 1-10%: Dispepsia, constipación, flatulencia.

Neuromuscular/esquelético: 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 (síndrome de Stevens-Johnson), esofagitis, falla renal (secundaria 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.

INTERACCIONES:

Efecto sobre citocromo P-450: Sustrato de CYP3A4.

Inhibe: CYP2C8/9, 2D6.

Aumento de efecto/tóxico: Inhibidores de CYP3A4 (amiodarona, amprenavir, claritromicina, ciclosporina, diltiazem, fluvoxamina, eritromicina, fluconazol, indinavir, itraconazol, ketoconazol, miconazol, nefazodona, nefinavir, ritonavir, troleandomicina y verapamilo) pueden aumentar niveles plasmáticos de simvastatina e incrementar el riesgo de miopatía y rabdomiólisis. Limitar la dosis a < 20 mg cuando se use con amiodarona, verapamilo. La coadministración de drogas hipolipemiantes derivadas del ácido fibroico (gemfibrozil) o niacina pueden aumentar el riesgo de rabdomiólisis. Limitar la dosis a < 20 mg con uso conjunto de gemfibrozil. El efecto/toxicidad de warfarina (T, de P, elevado) puede ser aumentado. Los efectos son aditivos con secuestradores de bilis (colestramina, colestipol).

Disminución de efecto: La colestiramina puede disminuir la absorción y efectos de Simvastatina FELTREX® cuando se administran concurrentemente.

Consideraciones dietarias: Evitar consumo de alcohol en grandes cantidades (efectos hepáticos). Las concentraciones séricas de Simvastatina FELTREX® se pueden elevar con jugo de toronja en cantidades grandes. La hierba de San Juan puede disminuir los niveles plasmáticos de Simvastatina FELTREX®. Antes de iniciar la terapia se debe colocar al paciente en una dieta de reducción de colesterol por 3-6 meses, y continuarla durante la terapia con la droga.

PRESENTACIONES:

Simvastatina FELTREX® 20 mg: Caja con 20 y 50 tabletas

Simvastatina FELTREX® 40 mg: Caja con 20 y 50 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-086-40-02



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001