

# SIMVASTATINA ION



## Composición.

SIMVASTATINA ION: Cada comprimido contiene 10 mg de Simvastatina, excipientes c.s. Contiene lactosa.

## Descripción.

Simvastatina es una lactona inactiva que se hidroliza rápidamente *in vivo* al beta-hidroxiácido correspondiente, un inhibidor potente de la HMG-CoA reductasa.

## Indicaciones.

SIMVASTATINA ION está indicado en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta, como tratamiento complementario a la dieta, cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (p. ej. ejercicio, reducción de peso) es inadecuada. También en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, como tratamiento complementario a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes o si tales tratamientos no son apropiados.

Reducción de la morbimortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica manifiesta o diabetes mellitus, con niveles de colesterol normales o elevados, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo y otros tratamientos cardioprotectores

## Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a simvastatina, insuficiencia hepática, hepatopatía. Miastenia gravis.

## Precauciones.

Puede producirse un aumento de las transaminasas hepáticas. Es razonable medir la ALT de forma basal y cuando esté indicado clínicamente; si el aumento es 3 veces el valor basal estudiar la opción de suspender el tratamiento. El alcoholismo incrementa el riesgo de hepatopatía.

De forma excepcional se han notificado con algunas estatinas casos de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamientos de larga duración. Los síntomas pueden incluir disnea, tos improductiva y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha que un paciente ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse.

Simvastatina, como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, puede llegar a causar miopatía, que se manifiesta con dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular con valores de la creatinina cinasa (CK) superiores a diez veces el límite superior normal (LSN). La miopatía a veces toma la forma de rhabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria y muy raras veces se han producido muertes. El riesgo de miopatía aumenta con niveles altos en plasma de actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa. El riesgo de miopatía/rhabdomiólisis está relacionado con la dosis. La CK no debe ser determinada después de ejercicio extenuante o en presencia de cualquier causa alternativa aceptable de incremento de CK, ya que esto hace difícil la interpretación del valor. Si las concentraciones iniciales de CK están significativamente elevadas (> 5 el LSN), se deben volver a determinar las concentraciones en un plazo de 5 a 7 días más tarde para confirmar los resultados.

Algunas evidencias sugieren que las estatinas aumentan la glucosa en sangre y en algunos pacientes en riesgo de desarrollo de diabetes, pueden producir niveles de hiperglucemia donde los cuidados de la diabetes son necesarios. Este riesgo, sin embargo, es compensado por la reducción del riesgo cardiovascular con estatinas, por tanto no debe ser una razón para interrumpir el tratamiento con estatinas. Los pacientes con riesgo (glucemia en ayunas de 5.6 a 6.9 mmol/L, IMC>30Kg/m<sup>2</sup>, aumento de triglicéridos, hipertensión) deben ser controlados.

**Embarazo y lactancia:** Simvastatina está contraindicado durante el embarazo. Durante el período de lactancia se lo considera potencialmente riesgoso a dosis habituales, por lo cual no se recomienda su uso.

## Efectos adversos.

En general es bien tolerado. Puede presentarse un aumento de las transaminasas hepáticas, muy raramente se han visto casos de hepatotoxicidad grave. Miopatía de incidencia baja, pero se han descrito casos graves de rhabdomiólisis, con un aumento marcado de la CPK. El síndrome de miopatía se caracteriza por mialgia intensa en los brazos y muslos primariamente y luego generalizada, junto con fatiga. En caso de sospecha debe extraerse una muestra de sangre para comprobar un aumento de la CPK. El riesgo aumenta en personas de edad avanzada, insuficiencia hepática, enfermedad multiorgánica e hipotiroidismo no tratado. Dado que la miopatía rara vez ocurre en ausencia de tratamiento combinado no se recomienda medir sistemáticamente la CPK a menos que las estatinas se utilicen con alguno de los fármacos predisponentes (ver interacciones). Existen reportes de trastornos digestivos, como náuseas, constipación, dispepsia, así como de reacciones de hipersensibilidad, como erupciones cutáneas y prurito. El uso de simvastatina a ocasionado casos de insomnio, cefaleas y cansancio.

## Interacciones.

El uso simultáneo de fármacos que disminuyan la catabolización de estatinas aumenta el riesgo de rhabdomiólisis; ellos son fibratos en particular gemfibrozilo, ciclosporina, warfarina, digoxina, antibióticos macrólidos, amiodarona y ketoconazol.

Antiácidos disminuyen la absorción de simvastatina.

## Posología.

La dosis inicial es de 10 a 20 mg/día al acostarse.

Si la reducción necesaria del LDL-C excede el 45% o si el paciente es de prevención secundaria de riesgo alto, esta indicada una dosis inicial de 40 mg/día. No exceder la dosis máxima de 80 mg/día. En pacientes que reciben ciclosporina, fibratos o niacina la dosis diaria no debe exceder los 10 mg/día.

## Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## Presentaciones.

SIMVASTATINA ION: Envase x10 y x20 comprimidos. Envase mutual x200 comprimidos.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

[www.laboratorioion.com](http://www.laboratorioion.com)