

SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 10mg-20mg-40mg-80mg

Por favor lea cuidadosamente este folleto antes de empezar a tomar su medicamento, inclusive si ya renovó su prescripción. Alguna de la información en los folletos previos pudo haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha prescrito este medicamento solamente para usted. Nunca se lo de a nadie más.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Simvastatina 10, 20, 40 u 80 mg como ingrediente activo. (Según lo aprobado en Registro)

Además contiene los siguientes ingredientes inactivos: Según lo aprobado en Registro.

¿Qué es Simvastatina?

Simvastatina disminuye los niveles de; colesterol LDL (colesterol malo) y sustancias grasas de su sangre llamadas triglicéridos y aumenta los niveles del colesterol HDL (colesterol bueno). Es un miembro de la clase de medicamentos llamados inhibidores de la reductasa de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA).

¿Porqué mi médico me ha recetado Simvastatina?

Su doctor le ha recetado simvastatina para reducir los riesgos de salud asociados con la enfermedad coronaria (EC).

Si usted padece de EC, diabetes, historial de accidentes cerebrovasculares o de cualquier otra enfermedad vascular (sin importar la cantidad de colesterol en su sangre, simvastatina:

- Puede ayudarle a prolongar su vida al reducir el riesgo de ataque al corazón o accidente cerebrovascular.
- Reduce la necesidad de cirugía para aumentar el flujo sanguíneo a las piernas y órganos mayores como el corazón.

Simvastatina reduce la cantidad de colesterol en su sangre. El Colesterol puede causar enfermedad coronaria (EC) al tapan los vasos sanguíneos que llevan el oxígeno y los nutrientes al corazón. Este taponamiento o endurecimiento de las arterias se conoce como arteriosclerosis. La arteriosclerosis puede llevar a dolor del pecho (llamado angina) y a ataques al corazón. Simvastatina también disminuye la progresión de la arteriosclerosis y reduce el desarrollo de nuevas lesiones arterioscleróticas.

El colesterol alto es el resultado de varios factores, incluyendo el comer comidas con alto contenido de grasas saturadas, ciertas enfermedades o condiciones genéticas y falta de ejercicio. Disminuir el colesterol alto puede ayudarle a reducir sus posibilidades de tener enfermedad coronaria (EC).

La EC puede tener muchas causas. Sus posibilidades de tener EC pueden aumentar por diferentes factores, incluyendo:

- Colesterol alto

- Presión arterial alta
- Fumar
- Diabetes
- Exceso de peso
- Historia familiar de EC
- Sexo masculino
- Posmenopausia

Usted puede ayudar a controlar las cinco primeras de estas causas de EC.

¿qué puede hacer usted para mantenerse saludable y reducir el riesgo de enfermedad coronaria?

Deje de fumar: fumar aumenta las posibilidades de un ataque acardíaco.

Haga ejercicio: Puede aumentar los niveles del colesterol "bueno" y reducir las posibilidades de tener EC. Consulte a su médico antes de empezar un programa de ejercicio.

Visite a su médico regularmente: Su doctor revisará su colesterol.

Tome su medicina: Mantenga su tratamiento para mantener su colesterol bajo control.

Mantenga la dieta recomendada por su doctor: Su dieta le ayudará no solamente a reducir su colesterol, sino que también le ayudará a reducir peso (si es necesario).

El Colesterol LDL es llamado colesterol "malo" porque es el colesterol que tapa sus arterias. El HDL al contrario, se piensa que remueve colesterol de sus vasos sanguíneos, por lo que es considerado colesterol "bueno".

Simvastatina disminuye la producción de colesterol en el hígado (la fuente principal de colesterol en el cuerpo) y aumenta la eliminación de colesterol de la sangre por su hígado. Simvastatina reduce significativamente el ldl (colesterol malo) y los triglicéridos y aumenta el hdl (colesterol bueno). Combinando simvastatina con la dieta, usted toma control de la cantidad de colesterol que come y la cantidad que su cuerpo produce.

En muchas personas, no hay síntomas inmediatos por el colesterol alto. Su doctor puede medir su colesterol con un simple examen de sangre. Visite a su doctor regularmente, vigile su colesterol y discuta sus objetivos con su doctor.

¿Quién no debe tomar Simvastatina?

No tome Simvastatina si usted:

- Es alérgico a uno de sus componentes
- Tiene un diagnóstico de enfermedad hepática activa
- Está embarazada o en período de lactancia

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Simvastatina?

Dígale a su doctor sobre cualquier problema médico que tenga o haya tenido y sobre cualquier alergia.

Dígale a su doctor si usted consume cantidades substanciales de alcohol o si tiene historia previa de enfermedad hepática.

Uso en niños

Simvastatina no está recomendado para uso en niños.

Uso durante el embarazo y en madres en período de lactancia

Simvastatina no se debe administrar a mujeres que estén embarazadas, que intenten embarazarse o que sospechen que están embarazadas. Si usted se embaraza mientras está tomando simvastatina, deje de tomarlo y acuda inmediatamente a su médico. Las mujeres que estén tomando Simvastatina no deben amamantar.

¿puedo tomar Simvastatina con otros medicamentos?

Usted le debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar, incluyendo aquellos obtenidos sin prescripción, mientras esté tomando

Simvastatina. también debe decirle a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que usted está tomando simvastatina.

Debido a que tomar simvastatina con cualquiera de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (ver ¿qué efectos indeseables puede tener simvastatina?) es particularmente importante que le informe a su médico si usted está tomando:

- ciclosporina
- agentes antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol)
- derivados del ácido fibrico (como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato)
- los antibióticos eritromicina y claritromicina
- inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir)
- el antidepresivo nefazodona
- amiodarona (un medicamento usado para tratar latidos irregulares del corazón)
- veparamilo (un medicamento usado para tratar la hipertensión o la angina)
- dosis altas (1 gramo o más al día) de niacina o ácido nicotínico

También es importante que le informe a su médico si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos como warfarina, fenprocumon o acenocumarol).

¿Cómo debo tomar Simvastatina?

Su médico ha establecido su dosis de simvastatina, la cual puede ser ajustada según él así lo considere. Siga tomando simvastatina hasta que su médico se lo suspenda. Si usted deja de tomarlo, su colesterol puede volver a aumentar.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

El rango de dosis es de 5 a 80 mg al día, administrados en una sola dosis en la noche. Si se requiere, el ajuste de la dosis se debe hacer a intervalos no menores de 4 semanas, con una dosis diaria máxima de 80 mg al día por la noche.

La dosis inicial usual es de 20 a 40 mg al día noche

Para pacientes en alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o que ya padecen cardiopatía coronaria: la dosificación inicial usual de Simvastatina es de 40 mg al día administrados en una sola dosis por la noche en pacientes con cardiopatía coronaria o en alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria (por ejemplo: pacientes con diabetes, antecedentes de accidente cerebrovascular u otras enfermedades cerebrovasculares, enfermedad vascular periférica o con cardiopatía coronaria) tengan o no hiperlipidemia. El tratamiento con simvastatina se puede iniciar simultáneamente a un programa de dieta y ejercicio. Las determinaciones de lípidos en sangre deberán ser realizadas periódicamente cada 4 semanas.

Pacientes con hiperlipidemia (que no están dentro de las categorías de riesgo ya mencionadas): Antes de iniciar el tratamiento con simvastatina se debe poner al paciente bajo una dieta estándar para disminuir el colesterol y se debe continuar esa dieta durante todo el tratamiento. La dosis inicial usual es de 20 mg/día administrada como una dosis única en la noche. Los pacientes que requieran una mayor reducción del C-LDL (más del 45%) pueden tratarse con una dosis inicial de 40 mg/día, administrada como dosis única por la noche. En caso necesario deberá ajustarse la dosis, tal como se especificó anteriormente (ver dosis y administración, enfermedad coronaria).

Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigoto:

Basado en los resultados de un estudio clínico controlado, la dosis recomendada para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota es 40 mg/día de simvastatina en las noches o 80 mg/día dividido en 3 dosis de 20 mg, 20 mg y una dosis en la noche de 40 mg. En estos pacientes, simvastatina debe utilizarse como coadyuvante con otros tratamientos reductores de los lípidos (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si tales tratamientos no se encuentran disponibles.

Con Otros medicamentos:

Simvastatina es efectivo por sí solo o en combinación con secuestradores de los ácidos biliares.

En los pacientes que están tomando ciclosporina, gemfibrozilo, otros fibratos o niacina a dosis reductoras de colesterol concomitantemente con simvastatina, la dosis de simvastatina no debe exceder 10 mg/día. En pacientes que están tomando amiodarona o verapamilo conjuntamente con simvastatina, la dosis de simvastatina no debe exceder 20 mg/día.

Dosis en insuficiencia renal:

Debido a que simvastatina no se excreta significativamente por vía renal, no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada.

En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 mL/min), dosis mayores de 10 mg/día deben ser consideradas cuidadosamente y si así se juzga, administradas cuidadosamente.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Llame a su doctor inmediatamente.

¿Qué debo hacer si me olvido de tomar una dosis?

Trate de tomar Simvastatina como se lo indicaron. Sin embargo, si usted olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente tome la siguiente dosis en su horario usual.

¿Qué efectos indeseables puede tener Simvastatina?

Cualquier medicamento puede tener efectos no intencionados o indeseables, llamados efectos colaterales. Simvastatina es generalmente bien tolerado. En su mayoría los efectos colaterales han sido leves y de corta duración. Los efectos colaterales más comunes son trastornos digestivos. Poco comunes son debilidad y dolor de cabeza. Aun menos comunes son dolor muscular, sensibilidad o debilidad, problemas hepáticos e hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden tener un número de síntomas, incluyendo dolor articular, fiebre y falta de aire).

Debido a que los problemas musculares son en raras ocasiones serios, usted debe llamar a su médico rápidamente si experimenta dolor muscular, sensibilidad o debilidad.

Otros efectos colaterales pueden ocurrir raramente y como con cualquier medicamento de prescripción médica, algunos efectos colaterales pueden ser serios. Pregúntele a su médico o farmacéutico para mayor información. Ambos tienen una lista más completa de efectos colaterales.

Informe a su médico o farmacéutico si usted desarrolla cualquier síntoma inusual o si cualquier síntoma persiste o empeora.

¿Cómo puedo aprender más sobre Simvastatina y colesterol alto?

Usted puede obtener más información de su doctor o farmacéutico. Ambos tienen información completa sobre Simvastatina y colesterol alto.

¿Cuánto tiempo durará mi medicamento?

No use este medicamento después de la fecha de expiración en el empaque.

¿Cómo debo almacenar Simvastatina?

Según lo aprobado en Registro

Mantenga todas las medicinas fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Según lo aprobado en Registro.

Revisado el 17 de enero del 2007