

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ROWESTIN® 40 (Simvastatina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	40 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de AL/PVDC-PVC con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	M-07-009-C01
Fecha de Inscripción:	4 de enero de 2007
Composición:	
Cada comprimido recubierto contienen:	
Simvastatina*	40,80 mg
*Se adiciona un 2 % de exceso.	
Lactosa monohidratada	164,242 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Como monoterapia altamente efectiva está indicado en la hipercolesterolemia familiar heterocigota, no familiar y la hiperlipemia mixta cuando el colesterol elevado es la anormalidad 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.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efectos hepáticos: en los ensayos clínicos, unos cuantos de los pacientes adultos que recibieron Simvastatina 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.

Los aumentos de las transaminasas no se asociaron con ictericia ni ningún indicio de hipersensibilidad. Algunos de esos pacientes tenían pruebas de funcionamiento hepáticos anormales antes del tratamiento con Simvastatina y/o consumían cantidades considerables de alcohol.

Se recomienda realizar pruebas del funcionamiento hepático antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo en todos los pacientes, prestando especial atención a los que presenten aumentos de las transaminasas séricas. Si las transaminasas siguen aumentando y en particular llegan al triple del límite superior de sus valores normales y el aumento persiste, se debe suspender la administración de ROWESTIN.

Efectos Musculares:

En los pacientes tratados con ROWESTIN se han observado comúnmente aumentos leves y pasajeros de la fosfocinasa de la creatina (de los músculos esqueléticos), pero generalmente esos aumentos no han tenido importancia clínica.

En raros casos, el tratamiento con inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA se han asociado con miopatía (<0,1%). Se debe considerar esta posibilidad en cualquier paciente que presente mialgias difusas, hiperestesia muscular y/o aumento considerable de la fosfocinasa de la creatina (hasta valores más de 10 veces mayores que el límite superior normal). Se debe indicar a los pacientes que informen enseguida si sienten dolor, hiperestesia o debilidad muscular inexplicables, y se debe suspender el tratamiento con ROWESTIN si aumenta mucho la fosfocinasa de la creatina o si se diagnostica o se sospecha la presencia de miopatía.

Se sabe que 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 han presentado casos de rabdomiólisis intensa con insuficiencia renal aguda secundaria. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente los beneficios y los riesgos del empleo concomitante de simvastatina y medicamentos inmunosupresores, fibras o dosis de niacina (ácido nicotínico) reductoras de los lípidos.

Empleo en niños: No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de ROWESTIN en niños. Por lo que no se recomienda su uso en infantes.

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 ROWESTIN produzca algún beneficio clínico.

Hipertrigliceridemia: ROWESTIN tiene sólo un efecto moderado para disminuir los triglicéridos, por lo que no está indicado cuando la hipertrigliceridemia es la anormalidad más importante (o sea, en las hiperlipemias tipo I, IV, y V).

Efectos indeseables:

ROWESTIN es generalmente bien tolerado; la mayor parte de los efectos colaterales observados han sido leves y pasajeros.

En los estudios clínicos controlados, menos de 2% de los pacientes tuvieron que suspender el tratamiento a causa de efectos colaterales atribuibles a ROWESTIN. Dolor abdominal, estreñimiento y flatulencia.

Otros efectos colaterales, que ocurrieron en 0.5 a 0.9% de los pacientes, fueron astenia y cefalea.

En raros casos, se ha observado miopatía.

En el transcurso de los cuatro años del Estudio Anti-Ateroma Multicéntrico, la incidencia de reacciones adversas fue similar en los grupos tratados con Simvastatina y un placebo.

En ensayos clínicos no controlados o desde la salida del producto al mercado se han observado los siguientes efectos colaterales adicionales: Náuseas, diarrea, erupción cutánea, dispepsia, prurito, alopecia, mareo, calambres musculares, mialgia, pancreatitis, parestesias, neuropatía periférica, vómito, anemia y hepatitis.

Se ha observado raramente un aparente síndrome de hipersensibilidad que ha incluido alguno de los siguientes trastornos: Edema angioneurótico, síndrome lupoide, polimialgia reumática, vasculitis, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de la sedimentación globular, artritis, artralgia, urticaria, fotosensibilidad, fiebre, rubefacción, disnea y malestar general.

Posología y método de administración:

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

Hipercolesterolemia: La dosificación 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 ROWESTIN. Los ajustes de la dosificación, 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.

Aterosclerosis Coronaria: En los casos de aterosclerosis coronaria se recomienda administrar 20 mg diarios de ROWESTIN en una sola dosis por la noche, reducir la dosificación si la concentración de colesterol total en el plasma disminuye a menos de 110 mg/dl (2,85)mmol/l).

En pacientes con insuficiencia renal intensa (depuración de creatinina <30 ml/min), las dosificaciones mayores de 10 mg diarios se deben considerar cuidadosamente y, si se juzgan necesarias, se deben administrar con precaución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los medicamentos que interaccionan con Simvastatina y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas son: Fibratos y Niacina, Amiodarona, Colchicina, Amlodipina, Diltiazem, Verapamil, Warfarina, Itraconazol, Ketoconazol, Eritromicina, Claritromicina, Azitromicina, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Ciclosporina y Nefazodona.

Toma de Simvastatina con los alimentos y bebidas

El jugo de pomelo eleva las concentraciones de Simvastatina en la sangre. Debe evitarse el consumo excesivo de jugo de pomelo o toronja (más de 1 litro) mientras esté en tratamiento con Simvastatina. Simvastatina debe administrarse con precaución en pacientes que consumen alcohol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se han notificado unos cuantos casos de sobredosificación; en ninguno de ellos hubo ningún síntoma específico, y todos los pacientes se recuperaron sin secuelas.

La máxima dosis ingerida fue de 450 mg. Se deben aplicar medidas generales en estos casos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C10AA01 Inhibidores de la HMG CoA reductasa

ROWESTIN (Simvastatina) es un agente reductor del colesterol, derivado sintético de un producto de fermentación del *Aspergillus terreus*.

ROWESTIN reduce las concentraciones plasmáticas del colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL), y el colesterol de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL). Además, ROWESTIN aumenta moderadamente el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y disminuye los triglicéridos del plasma. La forma activa de la Simvastatina es un inhibidor específico de la reductasa de la HMG-CoA, la enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA en mevalonato.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Una vez absorbido por vía oral, ROWESTIN, que es una lactona inactiva, es transformado por Hidrólisis en el β -hidroxiácido correspondiente. Este último es el metabolito principal y un inhibidor de la reductasa de la 3-hidroxi-3metilglutaricoenzima A (HMG-CoA), enzima que cataliza un paso temprano y limitante de la rapidez en la biosíntesis del colesterol.

Como esta conversión es un paso temprano en el proceso de la biosíntesis del colesterol, no es de esperarse que el tratamiento con ROWESTIN cause una acumulación de esteroides potencialmente tóxicos. Además, la HMG-CoA se vuelve a transformar rápidamente en acetil-CoA que participa en muchos procesos biosintéticos del organismo.

La Simvastatina administrada por vía oral tiene una gran selectividad por el hígado, en el que alcanza concentraciones considerablemente mayores que en otros tejidos.

La Simvastatina sufre una considerable extracción de primer paso en el hígado, su punto primario de acción, con excreción posterior del medicamento en la bilis. Se ha encontrado en el hombre que la exposición sistémica a la forma activa de la Simvastatina es de menos de 5% de la dosis administrada por vía oral, y que el 95% de esa porción se une a las proteínas plasmáticas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2018.