

Simvastatina, tableta, 20 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2119

Principio activo:

Simvastatina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

20 mg.

Código ATC:

C10AA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

30 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

20 a 40 mg una vez al día por la tarde.

Niños mayores de 10 años con hipercolesterolemia familiar con homocigosis:

10 a 40 mg al día por la tarde.

Insuficiencia renal grave: Aclaramiento de creatinina 15 a 29 ml/min: 5 mg una vez al día.

No hay recomendaciones de ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Pacientes que toman verapamilo, diltiazem, o dronedarona la dosis diaria no debe exceder los 10 mg una vez al día.

Pacientes que toman amiodarona, amlodipino o ranolazina la dosis diaria no debe exceder los 20 mg una vez al día.

En combinación con lomitapida reducir la dosis al 50 %. (Organon LLC, 2023)

Vía de administración:

Oral

Indicaciones de uso:

Para reducir el riesgo de mortalidad total al reducir el riesgo de muerte por enfermedad coronaria, no fatal; infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, y la necesidad de procedimientos de revascularización coronaria y no coronaria en adultos con cardiopatía coronaria establecida, enfermedad cerebrovascular, enfermedad periférica enfermedad vascular y/o diabetes, que tienen un alto riesgo de eventos de enfermedad coronaria.

Como complemento de la dieta para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C): en adultos con hiperlipidemia primaria; en adultos y pacientes pediátricos mayores de 10 años con hipercolesterolemia familiar con heterocigosis. Como complemento de otras terapias que reducen el colesterol de lipoproteínas de baja densidad para reducir el colesterol de lipoproteínas de baja densidad en adultos con hipercolesterolemia familiar con homocigosis.

Como complemento de la dieta para el tratamiento de adultos con: disbetalipoproteinemia primaria e hipertrigliceridemia. (Organon LLC, 2023)

Reacciones adversas:

1-10%

Elevación de creatina fosfocinasa (>3x límite superior normal) (5%)

Estreñimiento (2%)

Infección de las vías respiratorias superiores (9 %)

Flatulencia (1-2%)

Aumento de transaminasas (>3x límite superior normal) (1%)

Dolor de cabeza (3-7%)

Mialgia (5%)

Eccema (5%)

Vértigo (5%)

Dolor abdominal (7%)

<1%

Mialgia, miopatía, artralgia, artritis, eosinofilia, escalofríos, angioedema, rabdomiolisis, dolor abdominal. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Riesgo de miopatía y rabdomiólisis en pacientes de 65 años o mayores, hipotiroidismo no controlado, insuficiencia renal, uso concomitante con otros medicamentos y dosis más altas de simvastatina; pacientes chinos pueden tener mayor riesgo de miopatía. Suspender si se producen niveles marcadamente elevados de creatina cinasa o se diagnostica o sospecha miopatía.

Suspenda temporalmente en pacientes experimentando una condición aguda o grave con alto riesgo de desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis.

Indique a los pacientes que informen de inmediato dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente si se acompaña por malestar o fiebre.

Riesgo de miopatía necrotizante inmunomediada.

Reportes raros de insuficiencia hepática fatales y no fatales se han producido. (Organon LLC, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la simvastatina

Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de transaminasas

Inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, cobicistat, nefazodona), gemfibrozilo, ciclosporina y danazol. (Organon LLC, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Afatinib, amiodarona, amlodipino, apalutamida, aprepitant, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, bosentán, bosutinib, butabarbital, butalbital, carbamazepina, cimetidina, colchicina, conivaptán, darifenacina, darolutamida, dasatinib, dexametasona, diltiazem, eltrombopag, eluxadolina, enzalutamida, etravirina, fenofibrato, fenofibrato micronizado, ácido fenofíbrico, fexinidazol, fluconazol, fosaprepitant, fosfenitoína, glecaprevir/pibrentasvir, pomelo, griseofulvina, hidrocortisona, isoniazida, ivosidenib, lapatinib, lasmiditan, leniolisib, lomitapida, lumefantrina, marijuana, mesterolona, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, nafcilina, nevirapina, niacina, nifedipina, nilotinib, oxcarbazepina, pentobarbital, pexidartinib, fenobarbital, fenitoína, pomalidomida, pretomanida, primidona, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, rifabutina, rifampicina, rifapentina, riociguat, rufinamida, secobarbital, Hierba de San Juan, topiramato, trofinetida, tucatinib, verapamilo, voriconazol, voxelotor, zafirlukast, zavegepant intranasal.

Supervisar de cerca:

Amitriptilina, apalutamida, atorvastatina, azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, ácido bempedoico, budesónida, carbamazepina, caspofungina, cenobamato, ceritinib, colestiramina, ácido cólico, clotrimazol, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, crofelemer, dabrafenib, daptomicina, deferasirox, deflazacort, dexametasona, digoxina, docetaxel, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elagolix, elbasvir/grazoprevir, eliglustat, eluxadolina, encorafenib, acetato de eslicarbazepina, estradiol, estropipato, fedratinib, fludrocortisona, fostemsavir, gliburida, hidrocortisona, iloperidona, irinotecán liposomal, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ivermectina, carbonato de lantano, lenacapavir, levamlodipina, loperamida, lorlatinib, lovastatina, mestranol, metilprednisolona, metirapona, mipomersen, mitotano, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, pazopanib, pioglitazona, ponatinib, posaconazol, prednisolona, repaglinida, ribociclib, rifampicina, risperidona,

rosiglitazona, sacubitrilo/valsartán, sareciclina, silodosina, sirolimús, sofosbuvir/velpatasvir, estiripentol, tacrólimus, tazemetostato, tecovirimat, ticagrelor, tolvaptán, aloctocogén roxaparvovec, valsartán, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Suspender la terapia cuando se reconozca el embarazo; alternatively, considere las necesidades terapéuticas continuas del paciente individual.

La terapia disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol.

Por lo tanto, este medicamento puede causar daño fetal cuando se administra a pacientes embarazadas.

La aterosclerosis es un proceso crónico y la interrupción de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto en el resultado del tratamiento a largo plazo de la hiperlipidemia primaria en la mayoría de las pacientes.

Anticoncepción:

Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento

Lactancia:

No hay información sobre la presencia de este fármaco en la leche humana o animal, efectos en lactantes o en la producción de leche; sin embargo, se ha demostrado que otro fármaco de esta clase pasa a la leche humana; las estatinas, incluido este fármaco, disminuyen la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol y pueden causar daño al lactante. Debido al potencial de reacciones adversas graves en bebés amamantados, según el mecanismo de acción, informe a los pacientes que no se recomienda amamantar durante el tratamiento con este medicamento.

Para pacientes con menor riesgo, suspenda temporalmente la terapia con estatinas hasta que finalice la lactancia.

Las pacientes con alto riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular que requieren estatinas después del parto no deben amamantar y deben usar alternativas como fórmula infantil. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Agosto de 2023, de Simvastatina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Abril de a). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Simvastatin:

<https://reference.medscape.com/drug/zocor-flolipid-simvastatin-342463#4>

Medscape. (Abril de b). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Simvastatin:

<https://reference.medscape.com/drug/zocor-flolipid-simvastatin-342463#5>

Medscape. (Abril de c). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Simvastatin:

<https://reference.medscape.com/drug/zocor-flolipid-simvastatin-342463#3>

Medscape. (Abril de d). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Simvastatin:

<https://reference.medscape.com/drug/zocor-flolipid-simvastatin-342463#6>

Organon LLC. (Agosto de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Agosto

de 2023, de Simvastatin:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/019766s104lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de Simvastatina

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C10AA01