

Vastan[®]

Simvastatina Tabletas recubiertas

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento de la Hipercolesterolemia. Hipercolesterolemia primaria con hipertrigliceridemia (hiperlipidemia tipo III y IV de Fredrickson). Prevención y tratamiento asociado a cardiopatía isquémica en pacientes con alto riesgo. Reducción del riesgo de accidentes cerebro vasculares isquémicos e isquemia cerebral transitoria.

Posología:

Vastan® 20 mg tabletas recubiertas: 10-40 mg una vez al día. Dosis máxima 80 mg/día.

Vastan® 40 mg tabletas recubiertas: 10-40 mg una vez al día. Dosis máxima 80 mg/día.

En pacientes donde la terapia convencional no reduzca los niveles de colesterol a valores normales.

Advertencias: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Vigilar el funcionalismo hepático debido a que la Simvastatina se elimina por el hígado. Los efectos musculares de la Simvastatina se deben medir con determinación de Creatinina fosfoquinasas (CPK) y se manifiesta por mialgias inexplicadas, así como debilidad muscular.

Precauciones: La Simvastatina debe ser usada con precaución en: Pacientes con hábitos alcohólicos o con antecedentes de hepatopatías, con riesgo de insuficiencia renal secundaria por rabdomiólisis, hipotensión arterial, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos endocrinos, electrolíticos e infecciones agudas graves.

Este producto puede ocasionar aumento de las transaminasas y de las creatininas fosfoquinasas (CPK), por lo que es obligatoria su evaluación trimestral, si se usa la dosis de 80 mg/día. La (CPK) puede aumentar significativamente si se asocia al tratamiento con inmunosupresores. En pacientes que presentan miopatías, debe evaluarse la posibilidad de rabdomiólisis y reconsiderarse la suspensión del tratamiento. Dado que se ha descrito un incremento en la incidencia de Diabetes Mellitus tipo II asociado al uso prolongado de estatinas, es recomendable en pacientes con terapias crónicas, realizar con periodicidad exámenes que permitan detectar oportunamente, de ser el caso dicha eventualidad. En pacientes ya diabéticos se debe vigilar más frecuentemente la glicemia y extremar las medidas de control de la enfermedad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento, insuficiencia hepática o renal aguda, elevación de las transaminasas, embarazo y lactancia, edad pediátrica.

Reacciones adversas: Son generalmente raras y en su mayoría benignas y transitorias. Se han observado síntomas digestivos como: dolores abdominales, flatulencia, náuseas, vómito, diarrea, xerostomía, anorexia, dispepsia, estreñimiento, mareos, visión borrosa, trastornos del sueño. Más raramente se pueden presentar: trastornos tipo muscular (mialgias y calambres) manifestaciones de hipersensibilidad, angioedemas, cefalea, prurito, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, vasculitis, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, fotosensibilidad, fiebre y discreta elevación de transaminasas.

Interacciones: Inmunosupresores, gemfibrozil, ácido nicotínico, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del HIV y nefazodona: aumenta el riesgo de miopatías. Derivados cumarínicos: aumentan el tiempo de protrombina.

Venta con prescripción facultativa.

Presentación:

Vastan® 20 mg Envase blister conteniendo 10 ó 20 tabletas recubiertas E.F. 33.125/18.

Vastan® 40 mg Envase blister conteniendo 10 ó 20 tabletas recubiertas E.F. 33.133/18.

Conservación del producto: Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura menor a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Elaborado y distribuido por Meyer Productos Terapéuticos, S.A. Caracas-Venezuela.
RIF: J-00025208-4.

Para información y reclamos favor comunicarse al 0800-IGUALES/0800-4482537.

