



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

SIMVASTATINA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Simvastatina	80 mg		
Lactosa	415,84 mg		
excipientes csp			

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos color rosado, olor inodoro y sabor característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipercolesterolemia. Hipercolesterolemia primaria con hipertrigliceridemia (hiperlipidemia tipo III y IV de Fredrickson).

Prevención y tratamiento de eventos vasculares asociados a cardiopatía isquémica en pacientes con alto riesgo o con cardiopatía ya existente. Reducción del riesgo de accidentes cerebrovasculares isquémicos e isquemia cerebral transitoria.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## **a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

Adultos: 10-40 mg una vez al día.

Dosis máxima: 80 mg/día, en aquellos pacientes donde la terapia convencional no reduzca los niveles de colesterol a valores normales.

## **b. Dosis Máxima Aprobada:**

Dosis máxima: 80 mg/día, en aquellos pacientes donde la terapia convencional no reduzca los niveles de colesterol a valores normales.

## **c. En caso de insuficiencia renal:**

## **d. En caso de insuficiencia hepática:**

## **4.3 Vía de Administración:**

Oral

## **• RESTRICCIONES DE USO**

## **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, edad pediátrica, insuficiencia renal, insuficiencia hepática.

## **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspendase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. En pacientes con miopatías que presenten rabdomiolisis debe suspenderse el tratamiento. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

## **a. Precauciones de empleo:**

Con la administración de este producto se han observado alteraciones del funcionamiento hepático por lo que deberán realizarse controles periódicos de transaminasas, creatininfosfoquinasa, bilirrubina total y fraccionada durante el tratamiento.

En pacientes con factores de riesgo que predisponen al desarrollo de insuficiencia renal como hipotensión arterial, cirugía mayor, trastornos metabólicos endocrinos, electrolíticos, convulsiones, sepsis y trauma. Prevención en pacientes alcohólicos o con disfunción hepática. En pacientes con miopatías.

## **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Inmunosupresores, genfibrozil, ácido nicotínico, eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del HIV y nefazodona: Aumentan el riesgo de miopatía y rabdomiolisis.

Derivados cumarínicos: Aumentan el tiempo de protrombina.

Amiodarona, digoxina, verapamil, diltiazem antiácidos.

#### 4.7 Otras interacciones:

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

#### 4.9 Embarazo:

#### 4.10 Lactancia:

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Xerostomía, anorexia, náusea, vómito, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, hepatitis, ictericia colestásica, miopatías, calambres musculares, rabdomiolisis, mareos, visión borrosa, trastornos del sueño, cefalea, prurito, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, mialgias, vasculitis, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, fotosensibilidad y fiebre.

#### 4.13 Sobredosis:

##### Tratamiento:

##### a. Tratamiento Adultos:

##### b. Tratamiento Niños:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular. Agentes que modifican los lípidos. Inhibidores de la HMG CoA reductasa

Código ATC: C10AA01

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Butilhidroxianisol  
Acido ascorbico  
Acido citrico monohidrato  
Celula macrocristalina  
Almidon pregelatinizado  
Estearato de magnesio  
Oadry blanco  
Color Rojo N° 40 laca aluminica

### 6.2 Incompatibilidades:

No se conocen

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No requiere

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC bilaminado transparente/foil de aluminio contentivo de 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos en estuche de carton.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**a. Medida Dispensadora:**

No aplica

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

No aplica

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Estuche x 5,10,15,20 y 30 comprimidos

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

No procede

**6.7 Conservación:**

Conservese a temperatura inferior a 30° C

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripcion facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar  
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar  
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

**9. FABRICANTE:**

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar  
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar  
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G 37.526/08



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

14 de Octubre del 2008

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

No aplica.

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

14 de Octubre del 2008