

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-14730/20
Nombre	: VYTORIN 10/40 COMPRIMIDOS
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2940
Fecha Inscribase	: 17/04/2005
Última Renovación	: 17/04/2020
Fecha Próxima renovación	: 17/04/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (c-LDL), apolipoproteína b (apo b), triglicéridos y colesterol de las lipoproteínas distintas de las de alta densidad(c-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (c-HDL) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta. Está indicado como tratamiento adjunto a otros tratamientos para reducir lípidos (por ejemplo LDL-aféresis) para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de c-LDL en los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica o como monoterapia si tales tratamientos no están disponibles. El rango de dosificación es desde 10/10 mg al día hasta 10/80 mg al día. La dosificación inicial usual recomendada es de 10/20 mg al día. Se puede considerar iniciar el tratamiento con 10/10 mg al día en los pacientes que necesitan una disminución menos enérgica del C-LDL. En los que es necesario disminuir el C-LDL más de 55% se puede empezar con 10/40 mg al día. Después de iniciar la administración o de ajustar la dosificación se pueden medir las concentraciones de los lípidos al cabo de dos o más semanas, para ajustar la dosificación si es necesario. La dosis de 10/80 mg está sólo recomendada en pacientes con alto riesgo de complicaciones cardiovasculares que no han alcanzado sus metas con tratamientos a dosis más bajas y cuando los beneficios se espera que superen los riesgos potenciales. Dosificación en los pacientes con Hipercolesterolemia Familiar Homocigótica. La dosificación recomendada para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica es de 10/40 mg ó 10/80 mg una vez al día, en la noche. La dosis de 10/80 mg sólo se recomienda cuando los beneficios se espera que superen los riesgos potenciales. Se debe usar adjunto a otros tratamientos reductores de lípidos (por ejemplo, LDL-aféresis) o si no se dispone de otros tratamientos. Insuficiencia Renal/ Enfermedad Renal Crónica: En pacientes con insuficiencia renal leve (TFG estimada · 60 mL/min/1.73 m2) no requiere ajuste de dosis. En los pacientes con enfermedad renal crónica (tasa estimada de filtración glomerular < 60 mL/min/1.73 m2), la dosis es de 10/20 mg una vez al día por la noche. En estos pacientes, el uso de dosis más altas debe ser estrechamente monitorizado. Posología en combinación con otros medicamentos. En pacientes que toman diltiazem o verapamilo concomitantemente, la dosis no debería ser mayor de 10/10 mg al día. En pacientes que toman amlodipino o amiodarona concomitantemente, la dosis no debe exceder 10/20 mg/día. Prevención de la enfermedad cardiovascular VYTORIN se indica para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (muerte por causa cardiovascular, infarto del miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, hospitalización por angina inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria (EC).

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER DE PVC/AL/NYLON/ALUMINIO IMPRESO	24 Meses	Alm. A T° < A 30°C	100, 200 Ó 300	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	BLISTER DE PVC/AL/NYLON/ALUMINIO IMPRESO	24 Meses	Alm. A T° < A 30°C	2,4,7,10,14,20,21,28,30,56 Ó 60	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER DE PVC/AL/NYLON/ALUMINIO IMPRESO	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	7,10,14,20,21,28,30,56 Ó 60	COMPRIMIDOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País

DISTRIBUIDOR	ADIFA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MAQUIFARM LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
ENVASADOR EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME MEXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSD INTERNATIONAL GMBH (BALLYDINE BRANCH)	IRLANDA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	SINGAPUR
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	SINGAPUR
LICENCIANTE	MSP SINGAPORE COMPANY LLC	SINGAPUR

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EZETIMIBA	10	mg	
SIMVASTATINA	40	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)