

SIMITRI® 145 mg/40 mg

Clasificación terapéutica: Dislipidémico..

Registro ISP F-21899



COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Fenofibrato 145 mg /Simvastatina 40 mg.

Núcleo del Comprimido: Butil hidroxianisol, Monohidrato de lactosa, Laurilsulfato de sodio, Almidón pregelatinizado (maíz), Docusato de sodio, Sacarosa, Ácido cítrico monohidrato, Hipromelosa, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina silicificada (compuesta por celulosa microcristalina y dióxido de silicio, coloidal anhidro), Ácido ascórbico. Recubrimiento: Alcohol polivinilo, parcialmente hidrolizado (E1203), Dióxido de titanio, Talco, Lecitina (derivado de soya, Goma xantana, Óxido de hierro rojo).

DOSIFICACIÓN

La dosis recomendada es una Comprimido por día. Debe evitarse el jugo de pomelo. La respuesta al tratamiento debe vigilarse mediante la cuantificación de valores de lípidos séricos (colesterol total (TC), LDL-C, triglicéridos (TG)). Pacientes ancianos (≥ 65 años de edad): No es necesario ajustar la dosis. Se recomienda la dosis usual, excepto en caso de hipofunción renal con tasa de filtración glomerular calculada < 60 ml/min/1.73 m², en cuyo caso Simitri está contraindicado. Pacientes con daño renal: Simitri está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave, con tasa de filtración glomerular calculada < 60 ml/min/1.73 m². Simitri debe usarse con cautela en pacientes con insuficiencia renal leve cuya tasa de filtración glomerular calculada sea de 60 a 89 ml/min/1.73 m². Pacientes con daño hepático: Simitri no se ha estudiado en pacientes con daño hepático, por lo que está contraindicado en esta población. Población pediátrica: Simitri está contraindicado en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Marca: Simitri 145/40 mg
- Nombre generico: Fenofibrato/Simvastatina
- Fabricante autorizado: Abbott Healthcare Products B.V.
- Condiciones o almacenamiento y/o transporte: a no más de 30°C
- Periodo de eficacia aprobado según Registro ISP: 24 meses
- País de origen del producto terminado: Holanda
- País de origen de la materia prima: Francia
- Normas de fabricación: GMP

INDICACIÓN

Indicada para disminuir las concentraciones elevadas de triglicéridos (tipos Fredrickson IIa, IIb), reducir el LDL-C elevado, el colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B, y aumenta el HDL-C, después de que intentos razonables de modificar el perfil de lípidos con la modificación de la dieta, ejercicio y menor consumo de alcohol hayan fracasado. Además es usada para reducir el riesgo de IAM, reduciendo así la mortalidad. Así mismo, reduce la incidencia de enf. Coronaria y/o progresión de aterosclerosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas, maní, soya o cualquiera de los excipientes. Fotoalergia o reacción fototóxica conocida durante el tratamiento con fibratos o cetoprofeno. Enfermedad hepática activa o aumentos persistentes inexplicables de transaminasas séricas. Enfermedad vesicular conocida. Pancreatitis aguda o crónica, excepto por la pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia grave. Insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtración glomerular calculada < 60 ml/min/1.73 m²). Administración concomitante de fibratos, estatinas, danazol, ciclosporina o inhibidores potentes del citocromo P450 (CYP) 3A4. Población pediátrica (edad menor de 18 años). Embarazo y lactancia. Antecedente personal de miopatía y/o rabdomiólisis con estatinas y/o fibratos, o aumento confirmado de la creatina fosfocinasa a más de 5 veces el límite superior normal (ULN) en un tratamiento previo con estatina. Administración concomitante de amiodarona, verapamilo, amlodipino o diltiazem.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 30 comprimidos .

REACCIONES ADVERSAS

Pancreatitis - Tromboembolia * - Síndrome de hipersensibilidad: *** Hay informes raros de un aparente síndrome de hipersensibilidad que incluye algunas de las manifestaciones siguientes: angioedema. Síndrome semejante al lupus, polimialgia reumática, dermatomiositis, vasculitis, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de velocidad de eritrosedimentación (ESR), artritis y artralgia, urticaria, fotosensibilidad, fiebre, rubor, disnea y malestar. Diabetes mellitus - Aumento de la homocisteína sanguínea: ***** En el estudio FIELD, el aumento promedio en la homocisteína sanguínea en pacientes tratados con fenofibrato fue 6.5 mol/L.