

K-184/H

KLONASTIN SIMVASTATINA

Comprimidos recubiertos orales
Venta bajo receta

Industria Argentina



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE “CONSULTE A SU MÉDICO”

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA:

Klonastin 5 mg

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Simvastatina5,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 200, croscarmelosa sódica, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, laca rojo punzó 4R, c.s.

Klonastin 10 mg

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Simvastatina10,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 200, croscarmelosa sódica, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 3350, laca azul brillante, c.s.

Klonastin 20 mg

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Simvastatina20,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 200, croscarmelosa sódica, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 3350, laca azul brillante c.s.

Klonastin 40 mg

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Simvastatina40,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 200, croscarmelosa sódica, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, laca azul brillante, c.s.

Klonastin 80 mg

Cada comprimido recubierto oral contiene:

Simvastatina80,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 200, croscarmelosa sódica, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, laca azul brillante, c.s.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- 1) ¿Qué es Klonastin y para qué se utiliza?
- 2) Antes de tomar Klonastin.
- 3) ¿Cómo y cuánto tomar de Klonastin?
- 4) Efectos colaterales posibles.
- 5) ¿Cómo se almacena Klonastin?
- 6) Presentaciones.
- 7) Información adicional.

1) ¿Qué es Klonastin y para qué se utiliza?

Klonastin contiene Simvastatina. La Simvastatina es un agente reductor de los lípidos, derivado sintéticamente de un producto de la fermentación de *Aspergillus terreus*.

Se utiliza en:

-Cardiopatía coronaria

En pacientes con cardiopatía coronaria, simvastatina está indicado para:

- Reducir el riesgo de mortalidad total.
 - Reducir el riesgo de muerte coronaria y de infartos no fatales del miocardio.
 - Reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares y accidentes isquémicos transitorio (TIA)
 - Reducir el riesgo del sometimiento a procedimientos de revascularización miocárdica (bypass de la arteria coronaria y angioplastia coronaria percutánea transluminal).
 - Enlentecer la progresión de arteriosclerosis coronaria, incluyendo reducción del desarrollo de nuevas lesiones y de nuevas oclusiones totales.
- Hiperlipidemia
- Simvastatina está indicado como adyuvante de la dieta, para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos, en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar heterocigota o hiperlipidemia combinada (mixta) cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas no farmacológicas solas han sido inadecuadas. Simvastatina también eleva el colesterol HDL y por lo tanto disminuye los cocientes LDL/HDL y colesterol total/HDL.
 - Simvastatina también está indicado como un adyuvante de la dieta y otras medidas, para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL y apolipoproteína B, en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota cuando la respuesta a estas medidas sea inadecuada.

2) Antes de tomar Klonastin.

Usted no debe recibir Klonastin:

Si usted es Alérgico (hipersensible) o tiene antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de este producto.

Si posee una enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes y sin causa aparente de las transaminasas séricas.

Si está en tratamiento concomitante con bloqueantes de los canales cálcicos de la clase tetralol miberfradil.

Si está embarazada o en período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:..../..../....	Fecha:..../..../....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Verde Pantone 341
Medida:	240 x 135 mm
Formato:	12

Efectos Musculares:
Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

REACCIONES ADVERSAS:
Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/aplitions/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

3)¿Cómo y cuánto tomar de Klonastin?
El paciente debe someterse a una dieta estándar para la reducción del colesterol antes de recibir simvastatina, y debe continuar esta dieta durante el tratamiento con simvastatina.

Hiperlipidemia:
La dosis inicial habitual es de 10 mg/día administrada en una dosis única por la noche. Los pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada pueden ser tratados con una dosis inicial de 5 mg de simvastatina. Los ajustes de dosificación, de requerirse, deben realizarse a intervalos no menores de cuatro semanas, hasta un máximo de 80 mg diarios administrados en una dosis única por la noche.

Si los niveles de colesterol LDL caen por debajo de 75 mg/dl (1,94 mmol/l) o los niveles plasmáticos de colesterol total caen por debajo de 140 mg/dl (36 mmol/l) debe considerarse la reducción de la dosis de simvastatina.

Hipercolesterolemia Familiar Homocigota:
En base a los resultados de un estudio clínico controlado, la dosificación recomendada para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota es de 40 mg/día de Simvastatina administrados por la noche u 80 mg/día en 3 dosis divididas en 20 mg, 20 mg y una dosis nocturna de 40 mg. Simvastatina debe ser utilizado como un adyuvante de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej, aféresis de LDL) en estos pacientes, o si dichos tratamientos no estuvieran disponibles.

Cardiopatía coronaria:
Los pacientes con cardiopatía coronaria pueden ser tratados con una dosis inicial de 20 mg/día en dosis única por la noche. De requerirse ajustes en la dosificación, estos deben realizarse como se especificó anteriormente (ver **¿Cómo y cuanto tomar de Klonastin?**, Hiperlipidemia).

Tratamiento Concomitante:
Simvastatina es efectivo en combinación con secuestrantes de ácidos biliares.

En pacientes que reciben ciclosporina, fibratos o niacina en forma concomitante con Simvastatina, la dosificación máxima recomendada es de 10 mg/día (Efectos musculares)

Dosificación en Insuficiencia Renal:
Debido a que simvastatina no es sometida a una excreción renal significativa, no es necesaria la modificación de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal moderada.

En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatina < 30 ml/min), las dosificaciones superiores a 10 mg/día deben ser consideradas cuidadosamente y, si fuera necesario, implementadas con precaución.

4) ¿Cómo se almacena Klonastin?
Conservar a temperatura no mayor a 25° C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6) Presentaciones.
Klonastin 5, 10 y 20 mg: Envases con 15, 30, 150, 1.000, 1.005 comprimidos, siendo éstos 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.
Klonastin 40 y 80 mg: Envases con 30 y 1.000 comprimidos, siendo ésta última de uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.
SOBREDOSIFICACIÓN:
Se han informado unos pocos casos de sobredosificación, ningún paciente tuvo síntomas específicos y todos se recuperaron sin secuelas. La dosis máxima ingerida fue de 450 mg.
Deben adoptarse medidas generales.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655

**“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”**

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49.956

Elaborado en planta Quilmes.
Fecha de última revisión: 10/2019

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:..../..../....	Fecha:..../..../....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Verde Pantone 341
Medida:	240 x 135 mm
Formato:	12