

Sivacor[®]

Simvastatine

Composition :

Sivacor 10 mg : Chaque comprimé enrobé contient 10 mg de simvastatine.

Sivacor 20 mg : Chaque comprimé enrobé contient 20 mg de simvastatine.

Propriétés :

Sivacor est la simvastatine qui est un agent hypolipémiant dérivé de l'acide mévinique. La simvastatine est un promédicament qui inhibe compétitivement et réversiblement la HMG-CoA (3-hydroxy-3-méthyl-glutaryl-coenzyme A) réductase, l'enzyme qui catalyse la conversion de la HMG-CoA en mévalonate, étape limitante de la synthèse intracellulaire du cholestérol. La simvastatine subit un important métabolisme de premier passage hépatique suivant l'administration orale, et seulement une petite proportion de la dose administrée atteint la circulation systémique. Sivacor réduit cholestérolémie total, la cholestérolémie-LDL (low-density lipoprotein), and cholestérolémie-VLDL (very-low-density lipoprotein). Sivacor tend également à réduire la triglycéridémie et à augmenter la cholestérolémie-HDL (high-density lipoprotein).

Indications :

Sivacor est indiqué en complément du traitement diététique pour la réduction de la cholestérolémie totale et de la cholestérolémie-LDL chez les patients ayant une hypercholestérolémie primaire particulièrement les hyperlipoprotéïnémies de types IIa et IIb (hypercholestérolémie et hypertriglycéridémie combinée), si le régime et les autres mesures thérapeutiques se sont avérés insuffisants, chez les patients atteints d'une maladie coronaire ou à haut risque de maladie coronaire.

Sivacor est également administré pour réduire le risque de mortalité par maladie coronaire, les complications cardiovasculaires et l'accident vasculaire cérébral, et pour réduire le recours aux interventions de revascularisation coronariennes et non coronariennes.

Contre-indications :

Hypersensibilité à la simvastatine. Élévation prolongée des transaminases sériques. Grossesse et allaitement.

Mises en garde et précautions d'emploi :

Effets hépatiques : Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis à 6 et 12 semaines après l'initiation du traitement ou l'ajustement de la dose, et périodiquement par la suite. Une attention particulière doit être observée pour les patients ayant des taux sériques élevés de transaminases.

Effets musculaires : Le traitement par Sivacor doit être arrêté en cas d'élévation des taux de créatine kinase (CK) ou si une myopathie est diagnostiquée.

Utilisation chez l'enfant : La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant et chez l'adolescent n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée dans ces deux groupes d'âge.

Utilisation chez le sujet âgé : En cas de preuve de l'existence ou de l'installation d'une atteinte rénale sévère, des ajustement appropriés de la dose doivent être fait sous surveillance clinique et biologique étroite.

Atteinte rénale : Sivacor doit être administré avec précaution chez les patients ayant une atteinte rénale sévère.

Le traitement par Sivacor doit être arrêté quelques jour savant les interventions opératoires.

Interactions médicamenteuses :

La simvastatine est métabolisée par l'isolomé CYP3A4 du cytochrome P450 mais n'a aucune activité inhibitrice sur CYP3A4. Elle n'affecte, par conséquent, pas les taux sériques des autres médicaments métabolisés par CYP3A4. Le risque d'atteinte musculaire ou de rhabdomyolyse semble être augmenté lors de l'administration de la simvastatine avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du CYP3A4. Les médicaments ayant un effet inhibiteur puissant du CYP3A4 sont l'itraconazole, la kétoconazole, l'érythromycine, la clarithromycine, la tétracycline, les antiprotéases (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), la nefazodone, la ciclosporine, et les grandes quantités de jus de pamplemousse. L'administration concomitante de ses médicaments avec Sivacor doit être ainsi évitée. Le risque de myopathie semble être augmenté par l'administration concomitante de Sivacor avec la gemfibrozil ou à moindre degré avec les autres fibrates et avec la niacine (acide nicotinique) (> 1 g/jour).

Le risque d'atteinte musculaire ou de rhabdomyolyse semble être augmenté par l'administration concomitante de l'amiodarone ou du vérapamil avec des doses élevées de simvastatine.

Sivacor augmente légèrement l'effet anticoagulant de la warfarine. La teneur en prothrombine et l'INR doivent être déterminés avant l'initiation du traitement par Sivacor chez les patients administrant des anticoagulants coumariniques. L'administration concomitante de la digoxine peut causer une légère élévation de la digoxinémie.

Effets indésirables :

Les effets indésirables sont bénins et transitoires, ils peuvent être à type de troubles gastro-intestinaux, telles que des douleurs abdominales, une constipation et une flatulence. Les céphalées et l'asthénie sont moins fréquemment observées. D'autres effets indésirables sont rarement rapportés : nausées, vomissements, diarrhée, douleurs musculaires, faiblesse musculaire, sensibilité musculaire, alopecie, pancréatite, paresthésie, neuropathie périphérique, prurit, rash, atteintes hépatiques, vertige ou fatigue. Une réaction d'hypersensibilité (angioedème, vascularite, thrombopénie, hyperéosinophilie, arthralgie, urticaire) peut également être observée.

Posologie et mode d'administration :

Le patient doit être mis sous régime hypocholestérolémiant standard avant l'initiation du traitement par Sivacor et devra continuer ce régime pendant le traitement. La dose initiale habituelle est de 10 mg par jour en une prise le soir. La posologie doit être adaptée à la cholestérolémie-LDL de base et suivant les buts du traitement et la réponse individuelle à un maximum de 80 mg par jour en prise le soir. Les ajustements de la dose doivent être fait à des intervalles de 4 semaines ou plus. Chez les patients atteints de maladie coronaire ou à haut risque de maladie coronaire, la posologie initiale peut être de 20 mg par jour en une prise le soir. Les ajustements de la dose, si nécessaire, doivent être fait suivant le schéma précédemment décrit.

La posologie recommandée chez les patients ayant une hypercholestérolémie familiale homozygote est de 40 mg par jour en une prise le soir ou de 80 mg par jour en 3 prises de 20 mg le matin, 20 mg à midi et 40 mg le soir, chez qui Sivacor doit être utilisé en complément aux autres thérapeutiques hypolipémiantes.

Sivacor doit être administré avec précautions chez les patients ayant une atteinte rénale sévère, le traitement doit être initialisé sous surveillance stricte à la dose de 5 mg par jour. Aucune modification de la posologie n'est nécessaire chez les patients ayant une insuffisance rénale minime à modérée. Chez les patients administrant des immunosuppresseurs de façon concomitante à la prise de Sivacor, le traitement doit être initialisé à la dose de 5 mg et ne doit pas excéder 10 mg par jour.

Lorsque Sivacor est administré en association avec la gemfibrozil, la dose de Sivacor ne doit pas excéder 10 mg par jour.

Chez les patients administrant l'amiodarone ou la vérapamil concomitamment au Sivacor, la dose ne doit pas excéder 20mg par jour.

Présentation :

Sivacor est disponible sous forme de comprimés enrobés à 10mg dans des boîtes de 10 et de 30 comprimés.

Sivacor est disponible sous forme de comprimés enrobés à 20mg dans des boîtes de 10 et de 30 comprimés.

Ceci est un Médicament

- Un médicament est un produit qui affecte la santé et sa consommation contraire aux indications peut être dangereuse pour votre santé.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et les risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit sans avis médical.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.