

# SIMVASTATIN

## KOMPOSISI :

Tiap tablet salut selaput mengandung : Simvastatin 10 mg  
Simvastatin 20 mg

## CARA KERJA OBAT :

Simvastatin merupakan obat yang menurunkan kadar kolesterol (hipolidemik) dan merupakan hasil sintesa dan hasil fermentasi *Aspergillus terreus*. Secara *in vivo* simvastatin akan dihidrolisa menjadi metabolit aktif. Mekanisme kerja dari metabolit aktif tersebut adalah dengan cara menghambat kerja 3-hidroksi-3-metilglutaril koenzim A reduktase (HMG Co-A reduktase), dimana enzim ini mengkatalisa perubahan HMG Co-A menjadi asam mevalonat yang merupakan langkah awal dari sintesa kolesterol.

## INDIKASI :

1. Terapi dengan "lipid altering agents" dapat dipertimbangkan penggunaannya pada individu yang mengalami peningkatan resiko arteriosklerosis vaskuler yang disebabkan oleh hiperkolesterolemia.
2. Terapi dengan "lipid altering agents" merupakan penunjang pada diet ketat, bila respon terhadap diet dan pengobatan non-farmakologi tunggal lainnya tidak memadai.
3. Penyakit jantung koroner  
Pada penderita dengan penyakit jantung koroner dan hiperkolesterolemia, simvastatin diindikasikan untuk :
  - Mengurangi resiko mortalitas total dengan mengurangi kematian akibat penyakit koroner
  - Mengurangi resiko miokardial infarktion non fatal
  - Mengurangi resiko pada pasien yang menjalani prosedur revaskularisasi miokardial
4. Hiperkolesterolemia  
Menurunkan kadar kolesterol total dan LDL pada penderita hiperkolesterolemia primer (Tipe IIa dan IIb).

## Rekomendasi umum :

Sebelum memulai terapi dengan simvastatin, agar disingkirkan terlebih dahulu penyebab sekunder dari hiperkolesterolemia (seperti diabetes mellitus yang tidak terkontrol, hipotiroid, sindrom nefrotik, disproteinemia, penyakit hati obstruktif, terapi dengan obat lain, alcoholism), dan lakukan pengukuran profil kolesterol total, kolesterol HDL dan trigliserida (TG).

## DOSIS :

Pasien harus melakukan diet pengurangan kolesterol sebelum dan selama pengobatan dengan Simvastatin.

1. Dosis awal yang dianjurkan 5-10 mg sehari sebagai dosis tunggal pada malam hari. Dosis awal untuk pasien dengan hiperkolesterolemia ringan sampai sedang 5 mg sehari. Pengaturan dosis dilakukan dengan interval tidak kurang dari 4 minggu sampai maksimum 40 mg sehari sebagai dosis tunggal malam hari. Lakukan pengukuran kadar lipid dengan interval tidak kurang dari 4 minggu dan dosis disesuaikan dengan respon penderita.
2. Pasien yang diobati dengan immunosupresan bersama HMG Co-A reduktase inhibitor, agar diberikan dosis Simvastatin terendah yang dianjurkan.
3. Bila kadar kolesterol LDL turun dibawah 75 mg/dl (1,94 mmol/l) atau kadar total kolesterol plasma turun dibawah 140 mg/dl (3,6 mmol/l) maka perlu dipertimbangkan pengurangan dosis simvastatin.
4. Penderita gangguan fungsi ginjal : tidak diperlukan penyesuaian dosis, karena Simvastatin tidak diekskresikan melalui ginjal secara bermakna. Walaupun demikian hati-hati pemberian pada insufisiensi ginjal parah, dosis awal 5 mg sehari dan harus dipantau ketat.
5. Terapi bersama obat lain : Simvastatin efektif diberikan dalam bentuk tunggal atau bersamaan dengan "*bile acid sequestrants*"

## KONTRA INDIKASI :

- Hipersensitifitas terhadap Simvastatin atau komponen obat.
- Penyakit hati aktif atau peningkatan transaminase serum yang menetap yang jelas penyebabnya.
- Wanita hamil dan menyusui.

## EFEK SAMPING :

1. Abdominal pain, konstipasi flatulens, asthenia, sakit kepala, miopati, rabdomiolisis. Pada kasus tertentu terjadi angioneurotic edema.
2. Efek samping lain yang parah dilaporkan pada golongan obat ini :
  - Neurologi : disfungsi saraf cranial tertentu, tremor, pusing vertigo, hilang ingatan, parestesia, neuropati perifer, kelumpuhan saraf peripheral
  - Reaksi hipersensitif : anafilaksis, angioderma, trombositopenia, leucopenia, anemia hemolitik
  - Gastrointestinal : anoreksia, muntah
  - Kulit : alopecia, pruritis
  - Reproduksi : ginekomastia, kehilangan libido, disfungsi ereksi
  - Mata : mempercepat katarak, optalmoplegia

**PERINGATAN DAN PERHATIAN :**

- Selama terapi dengan Simvastatin harus dilakukan pemeriksaan kolesterol secara periodik. Pada pasien yang mengalami peningkatan kadar serum transaminase, perhatian khusus berupa pengukuran kadar transaminase harus dilakukan jika terjadi peningkatan yang menetap (hingga 3 kali batas normal atas) pengobatan segera dihentikan.
- Dianjurkan melakukan tes fungsi hati sebelum pengobatan dimulai, 6 dan 12 minggu setelah pengobatan pertama, dan berikutnya secara periodik (misalnya secara semiannual).
- Hati-hati penggunaan pada pasien alcoholism dan atau yang mempunyai riwayat penyakit hati.
- Pada penggunaan jangka panjang dianjurkan melakukan tes laboratorium secara periodik tiap 3 bulan untuk menentukan pengobatan selanjutnya.
- Terapi dengan Simvastatin harus dihentikan sementara atau tidak dilanjutkan pada penderita dengan miopati akut dan parah atau pada penderita dengan resiko kegagalan ginjal sekunder karena rabdomiolisis atau terjadi kenaikan creatinin phosphokinase (CPK).
- Penderita agar segera memberitahukan kepada dokter apabila terjadi nyeri otot yang tidak jelas, otot terasa lemas dan lemah.
- Simvastatin tidak efektif pada pasien dengan "homozygous familial hiperkolesterolemia".
- Simvastatin tidak diindikasikan dimana hipertrigliseridemia merupakan kelainan utama (misalnya hiperlipidemia tipe I, IV dan V).
- Keamanan dan efektivitas pada anak-anak dan remaja belum pasti.

**INTERAKSI OBAT :**

- Pemakaian bersama-sama dengan immunosupresan, intrakonazol, gemfibrozil, niasin dan eritromisin dapat menyebabkan peningkatan pada gangguan otot skelet (rabdomiolisis dan miopati)
- Dengan antikoagulan kumarin dapat memperpanjang waktu protrombin
- Antipirin, propanolol, digoksin

**CARA PENYIMPANAN :**

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

**KEMASAN :**

Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput 10 mg  
Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput 20 mg

No. Reg. GKL0407115617A1  
No. Reg. GKL1707115617B1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

PRODUKSI  
**PT. FIRST MEDIPHARMA**  
Sidoarjo – Indonesia