

## Ficha técnica de producto

### LOVASTATINA

#### Descripción del producto:

Formula Molecular	C <sub>24</sub> H <sub>36</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular	404,5
Número CAS	75330-75-5

#### Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, escasamente soluble en etanol anhidro.

Rotación óptica específica: +325 a +340

#### Composición:

Sustancia pura.

#### Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

La Lovastatina es una 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) inhibidor de la reductasa (una estatina), es un lípido fármaco regulador con acciones sobre los lípidos plasmáticos similares a los de la Simvastatina.

#### Indicaciones:

La Lovastatina se usa para reducir el colesterol en el tratamiento de las hiperlipidemias, particularmente en el tipo Hiperlipoproteinemias IIa y IIb. También se administra por reducción del riesgo cardiovascular tanto en primaria y prevención secundaria de la cardiopatía isquémica.

La Lovastatina se prescribe, junto con Colesterol, para la poroqueratosis actínica superficial diseminada (DSAP), desorden hereditario de la queratinización que causa numerosas máculas secas en áreas expuestas al sol en brazos y piernas, así como en el tratamiento de alteraciones de la barrera lipídica cutánea, dado que ha demostrado que aumenta los niveles de ácido grasos libres a nivel epidérmico.

#### Dosificación:

La lovastatina se administra en una dosis oral inicial de 10 a 20 mg todos los días por la noche con la comida, aumentado, si es necesario, a intervalos de 4 semanas o más a 80 mg diarios como dosis única o en 2 dosis divididas. Se deben usar dosis más bajas de lovastatina en pacientes con riesgo de miopatía, incluidos los pacientes con insuficiencia renal grave y aquellos que toman medicamentos que interactúan con lovastatina; Se recomienda una dosis inicial de 10 mg al día en pacientes que toman ciclosporina o danazol, y la dosis diaria la dosis no debe exceder los 20 mg en pacientes que toman ciclosporina, danazol, derivados del ácido fíbrico o ácido nicotínico, o 40 mg en quienes toman amiodarona o verapamilo.

A nivel tópico se dosifica al 2%, tanto en solución como en crema o pomada.

### **Efectos secundarios:**

Los efectos adversos más frecuentes son los trastornos gastrointestinales.

Otros efectos adversos informados incluyen dolor de cabeza, erupciones cutáneas, mareos, visión borrosa, insomnio y disgeusia.

### **Precauciones:**

Las estatinas no deben administrarse a pacientes con enfermedades de hígado. La función hepática debe evaluarse y seguirse durante el tratamiento.

Deben evitarse durante el embarazo ya que existe la posibilidad de que puedan interferir con síntesis de esteroides fetales.

La estatina debe suspenderse si la creatina fosfoquinasa aumenta significativamente o si se diagnostica miopatía.

Las estatinas deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que aumenta el riesgo de miopatía.

### **Interacciones e Incompatibilidades:**

La Lovastatina es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, al igual que la Atorvastatina y la Simvastatina y pueden producirse interacciones con medicamentos que inhiben esta enzima, incluyendo ciclosporina, itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH, nefazodona, danazol, amiodarona y verapamilo.

Puede haber una interacción similar con el jugo de pomelo.

Las estatinas también pueden tener efectos sobre otros medicamentos.

### **Condiciones de conservación:**

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. Bajo nitrógeno, a una temperatura de 2 °C a 8 °C. (conservación en NEVERA)

### **Ejemplos de formulación:**

#### **Solución de Lovastatina 2% y Colesterol 2%**

Lovastatina 2%  
Colesterol 2%  
Propilenglicol 70ml  
Etanol 30ml

Modus operandi: Pesar la Lovastatina y el Colesterol y homogeneizar bien la mezcla. Preparar una solución con el propilenglicol y el etanol bien homogénea e incorporarla a la mezcla de activos. Agitar unos 30 minutos hasta que quede una solución homogénea.

Caducidad: 14 días

Conservación: refrigerado 2-8°C

Bibliografía: *González Perera et al. Solución tópica de lovastatina al 2% y colesterol al 2% en el tratamiento de alteraciones de la barrera lipídica cutánea. Hospital Universitario de Canarias. 56º Congreso Nacional SEFH.*

## Lovastatina 2%, Colesterol 2% en Neo PCL W/O

Lovastatina 2%  
Colesterol 2%  
Base Neo PCL autoemulsionable W/O 35%  
Propilenglicol 5ml  
Agua purificada c.s.p 100g

Modus operandi: Fundir la base Neo PCL W/O e incorporar el colesterol y la lovastatina. Calentar el agua con el propilenglicol y verter la fase acuosa sobre la oleosa, agitando suavemente al principio y más enérgicamente después hasta obtener una crema homogénea.

Caducidad: 30 días

Conservación: temperatura ambiente, en envase hermético minimizando la exposición al aire por ser un producto oxidable.

Bibliografía: *How To Farmacotecnica, Vol 1, N°4 Oct-Dic 2021, SEFH, ISSN 2792-2723*

### **Bibliografía general:**

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 36<sup>a</sup> ed. (2009).
- European Pharmacopoeia.
- Información técnica cedida por el proveedor. (CoA fabricante)

*Última actualización: Noviembre/2022*