

Prospecto: información para el usuario

NERGADAN 20 mg comprimidos

Lovastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nergadan 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nergadan 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Nergadan 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nergadan 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nergadan 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Nergadan (lovastatina) reduce el nivel de colesterol en su sangre. Es un miembro de la clase de fármacos denominados inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa.

Nergadan disminuye la producción de colesterol en el hígado (la mayor fuente de colesterol del organismo) y aumenta la eliminación del colesterol de la circulación sanguínea por el hígado. Respecto al colesterol LDL y HDL, Nergadan disminuye de forma significativa el colesterol LDL (colesterol nocivo) y, en la mayoría de los pacientes, eleva el colesterol HDL (colesterol beneficioso). Al combinar Nergadan con la dieta, usted controla la cantidad de colesterol que ingiere y la cantidad que produce su organismo.

Nergadan reduce los niveles elevados de colesterol en pacientes con colesterol elevado en sangre (hipercolesterolémicos) cuando la respuesta a la dieta y otras medidas solas ha sido inadecuada.

Tratamiento junto con dieta apropiada para retrasar el avance de la aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) en pacientes con hipercolesterolemia y cardiopatía coronaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nergadan 20 mg comprimidos

No tome Nergadan 20 mg comprimidos:

- si es alérgico a la lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre enfermedad hepática activa diagnosticada,
- si está embarazada o da el pecho a su hijo,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - los antifúngicos (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos) itraconazol o ketoconazol.
 - los antibióticos eritromicina, claritromicina o telitromicina.
 - inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir) (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).
 - el antidepresivo nefazodona.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Nergadan 20 mg comprimidos.

- **Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.** Comuníquese inmediatamente a su médico. En raras ocasiones, Nergadan puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal.

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Nergadan o que toman junto con lovastatina algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de Nergadan) en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como:

- Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol).
- Amiodarona y verapamilo (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados, y de cualquier alergia que sufra.

Informe a su médico si consume cantidades importantes de alcohol o si tiene antecedentes de enfermedad hepática.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nergadan. Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Nergadan puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Nergadan si usted presenta insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Toma de Nergadan 20 con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Nergadan y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares (véase **4. Posibles efectos adversos**); en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Nergadan. El uso de Nergadan con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- danazol (medicamento para el tratamiento de la endometriosis).
- antifúngicos (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos) (como itraconazol o ketoconazol).
- derivados del ácido fíbrico (como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato) (otros medicamentos para el tratamiento del aumento de colesterol).
- los antibióticos eritromicina, claritromicina y telitromicina.
- inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir) (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).
- el antidepresivo nefazodona.
- amiodarona (un fármaco utilizado para tratar el ritmo cardíaco irregular).
- verapamilo (un fármaco utilizado para tratar la presión sanguínea alta o la angina).
- grandes dosis (>1 g/día) de niacina o ácido nicotínico.

También es muy importante que informe a su médico si está tomando anticoagulantes (fármacos para prevenir los coágulos sanguíneos como warfarina, fenprocumón o acenocumarol).

Toma de Nergadan 20 con alimentos, bebidas y alcohol

Informe a su médico si consume cantidades importantes de alcohol o si tiene antecedentes de enfermedad hepática.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Nergadan está contraindicado durante el embarazo.

En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Lactancia:

Las mujeres que toman Nergadan no deben dar el pecho a sus hijos.

Niños:

No se recomienda el uso de Nergadan en niños.

Conducción y uso de máquinas:

Nergadan, a las dosis terapéuticas recomendadas, no afecta la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Nergadan 20 mg comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nergadan 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El médico le ha recetado su dosis de Nergadan. La dosis inicial habitual es de 20 mg por día, administrados como una dosis única con la cena. Algunos pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada pueden ser tratados con una dosis inicial de 10 mg. El médico puede ajustarle la dosis hasta un máximo de 80 mg/día, administrados como dosis única con la cena, o en dosis divididas en la comida y la cena. El médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente o padece ciertos trastornos renales. Siga tomando Nergadan a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar Nergadan, su colesterol puede aumentar de nuevo.

Intente tomar Nergadan según le ha indicado el médico. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, no tome una dosis extra. Límitese a seguir la pauta de tratamiento habitual.

Fraccione el comprimido ranurado de 20 mg si quiere obtener una dosis de 10 mg. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La mayoría de los pacientes toman Nergadan con un vaso de agua.

Si estima que la acción de Nergadan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Nergadan 20 mg comprimidos del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-0420. Además, consulte a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Nergadan 20 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nergadan 20 mg comprimidos:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nergadan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, Nergadan se tolera adecuadamente. En la mayoría de los casos los efectos adversos han sido leves y de corta duración.

Consulte rápidamente a su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos. Esto es debido a que, en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo degradación del músculo lo que provoca daño renal.

Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Nergadan. Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes con función renal anómala.

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente: Muy frecuentes ($>1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuentes $>1\%$ y $< 10\%$ (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100):

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión

Poco frecuentes $0,1\%$ a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor

Raras $0,01\%$ a $0,1\%$ (menos de un 1 por 1000):

Trastornos oculares: visión borrosa

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: debilidad

Trastornos hepáticos: coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestásica), hepatitis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: falta de apetito

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseo: debilidad muscular (miopatía), cansancio y dolor muscular, calambres musculares

Trastornos del sistema nervioso: mareos, ausencia del sentido del gusto, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, hormigueo y entumecimiento de los pies o las piernas

Trastornos psiquiátricos: insomnio, trastornos psíquicos incluyendo ansiedad, trastornos del sueño

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: pérdida de pelo, enrojecimiento en manchas o difuso de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, enrojecimiento y abultamiento de la piel, descamación de la piel.

Raramente se ha comunicado un síndrome de hipersensibilidad aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: anafilaxia, angioedema, síndromeseudolúpico, polimialgia reumática, dermatomiositis, vasculitis, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, positividad de los anticuerpos antinucleares (ANA), aumento de la velocidad de sedimentación globular, artritis, artralgia, urticaria, astenia, fotosensibilidad, fiebre, rubefacción, escalofríos, disnea y malestar general.

Frecuencia no conocida: debilidad muscular constante.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumentos de las transaminasas

Raras: otras anomalías en las pruebas de función hepática, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina; incrementos en los niveles de la CK sérica.

También pueden producirse en raras ocasiones otros efectos adversos y al igual que con cualquier fármaco recetado, algunos pueden ser graves. Pida a su médico o farmacéutico más información. Ambos disponen de una lista más completa de efectos adversos.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre cualquier síntoma inusual o si persiste o empeora cualquier síntoma conocido.

También se han descrito los efectos adversos:

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nergadan 20 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en < el punto SIGRE  > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nergadan 20 mg comprimidos:

- El principio activo es Lovastatina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, butilhidroxianisol, laca aluminica azul FD&C n° 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nergadan 20 mg se presenta en envase de 28 comprimidos ranurados conteniendo cada uno 20 mg de lovastatina. Los comprimidos son de color azul y sección circular, con ranura transversal en una cara y grabado Nergadan en la otra

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Vifor Pharma España, S.L.
Av. Diagonal 611, Planta 10
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial, 1 51-57;
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>