

Prospecto: información para el usuario
Taucor 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto.

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

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

Taucor (lovastatina) reduce el nivel de colesterol en su sangre. Pertenece a la clase de fármacos denominados inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa.

Este medicamento 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. Respecto al colesterol LDL y HDL, Taucor disminuye de forma significativa el colesterol LDL (colesterol nocivo) y, en la mayoría de los pacientes, eleva el colesterol HDL (colesterol beneficioso). Al combinar Taucor con la dieta, usted controla la cantidad de colesterol que ingiere y la cantidad que produce su organismo.

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

El tratamiento con este medicamento junto con dieta apropiada ayudarán a retrasar el avance de la aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) en pacientes con hipercolesterolemia y cardiopatía coronaria (obstrucción o endurecimiento de vasos sanguíneos que transportan oxígeno y nutrientes al corazón).

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

No tome Taucor

- si es alérgico a la lovastatina o a alguno 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 (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol.
 - Los antibióticos eritromicina, claritromicina o telitromicina.
 - Inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.
 - El antidepresivo nefazadona.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Taucor:

- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.
- Si presenta insuficiencia respiratoria grave.
- 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 Taucor puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

En raras ocasiones, Taucor puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de este medicamento o que toman junto con Taucor algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de Taucor) 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).

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.

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.

Niños

No se recomienda el uso de Taucor en niños.

Otros medicamentos y Taucor

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido a que tomar Taucor con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares, (Ver sección 4. Posibles Efectos Adversos), es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Danazol (medicamento para el tratamiento de la endometriosis).
- Antifúngicos (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol.
- Derivados del ácido fíbrico (medicamentos que reducen los niveles de colesterol) como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato.
- Los antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina y ácido fusídico.
- Inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.
- Antidepresivo nefazadona.
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar el ritmo cardíaco irregular).
- Verapamilo (medicamento utilizado para tratar la presión sanguínea alta o la angina de pecho),
- Grandes dosis (más de 1 g por día) de niacina o ácido nicotínico.

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

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 Taucor. El uso de Taucor con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Toma de Taucor con alimentos y bebidas

El zumo de pomelo aumenta el efecto de este medicamento, por lo tanto, debe evitarse el consumo de zumo de pomelo durante el tratamiento con Taucor.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Taucor está contraindicado durante el embarazo. Las mujeres que estén embarazadas, tengan intención de quedarse embarazadas o sospechen que están embarazadas no deben tomar Taucor. Si usted se queda embarazada mientras recibe Taucor, debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Taucor, 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.

Taucor 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 Taucor 20 mg comprimidos

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

Recuerde tomar su medicamento.

El médico le ha recetado su dosis de Taucor.

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.

Intente tomar Taucor según le ha indicado el médico.

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

Fraccione el comprimido por su ranura si quiere obtener una dosis de 10 mg.

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

Si toma más Taucor del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Taucor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a seguir la pauta de tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Taucor

Siga tomando Taucor a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar Taucor, su colesterol puede aumentar de nuevo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En general, Taucor se tolera adecuadamente. En la mayoría de los casos las reacciones adversas 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 Taucor y en pacientes con función renal anómala.

Las frecuencias de efectos adversos se ordenan según lo siguiente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Estreñimiento.
- Indigestión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Picor
- Aumento de las transaminasas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Falta de apetito.
- Alteración del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Alteraciones psíquicas, incluyendo ansiedad.
- Mareos, ausencia del sentido del gusto, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, hormigueo y entumecimiento de los pies o las piernas.
- Visión borrosa.
- Dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestásica), hepatitis.
- 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.
- Debilidad muscular (miopatía), cansancio y dolor muscular, calambres musculares
- Debilidad.
- Otras anomalías en las pruebas de función hepática, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina; incrementos en los niveles de la CK sérica.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.
- Debilidad muscular constante.

Raramente se ha comunicado un síndrome de hipersensibilidad aparente que ha incluido algunas de las siguientes características: anafilaxia, angioedema, síndromeseudolúpico, polimialgia reumática, dermatomiosis, 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.

Otros posibles efectos adversos:

- 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.

También pueden producirse en raras ocasiones otros efectos adversos y al igual que con cualquier fármaco recetado, algunas 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 cualquier síntoma conocido.

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 Taucor 20 mg comprimidos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Sigue  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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Taucor 20 mg comprimidos

- El principio activo es: Lovastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de Lovastatina.
- Los demás componentes (excipientes) son: butil hidroxianisol (E-320), lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato magnésico e indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Taucor 20 mg se presenta en envase de 30 y 500 comprimidos conteniendo cada uno 20 mg de lovastatina. Los comprimidos son redondos, azules, ranurados en una cara y con el símbolo sigma en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Alfasigma España, S.L
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

Responsable de la fabricación

Pharmaloop S.L
C/Bolivia, 15
Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

Otras fuentes de información

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