

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LIPEMOL 20 mg comprimidos

Pravastatina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lipemol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lipemol
3. Cómo tomar Lipemol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipemol
6. Información adicional

1. Qué es Lipemol y para qué se utiliza

Lipemol pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas (o inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Previene la producción de colesterol por el hígado y como consecuencia reduce los niveles de colesterol y otras grasas (triglicéridos) en su cuerpo. Cuando existen niveles excesivos de colesterol en la sangre, el colesterol se acumula en las paredes de los vasos sanguíneos obstruyéndolos.

Esta situación se conoce como endurecimiento de las arterias o aterosclerosis y puede desembocar en:

- Dolor torácico (angina de pecho), cuando un vaso sanguíneo del corazón está parcialmente obstruido.
- Ataque al corazón (infarto de miocardio), cuando un vaso sanguíneo del corazón está totalmente obstruido.
- Infarto cerebral (accidente cerebrovascular), cuando un vaso sanguíneo del cerebro está totalmente obstruido.

Este medicamento está indicado en tres situaciones:

En el tratamiento de niveles altos de colesterol y grasas en la sangre

Lipemol está indicado para disminuir los niveles altos de colesterol “malo” y elevar los niveles de colesterol “bueno” en la sangre cuando la dieta y el ejercicio no han sido eficaces.

La prevención de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos

- Si tiene los niveles altos de colesterol en la sangre y factores de riesgo que favorecen estas enfermedades (si fuma, tiene sobrepeso, si tiene niveles altos de azúcar en la sangre o hipertensión, o hace poco ejercicio), Lipemol está indicado para reducir el riesgo de que padezca un problema del corazón y de los vasos sanguíneos, y disminuye el riesgo de morir a causa de estas enfermedades.
- Si ya ha padecido un infarto cerebral o padece dolores en el pecho (angina inestable), e incluso con niveles normales de colesterol, Lipemol está indicado para reducir el riesgo de padecer otro ataque al corazón o infarto cerebral en el futuro, y disminuye el riesgo de morir a causa de estas enfermedades.

Después de un trasplante de órganos

Si se ha sometido a un trasplante de órganos y recibe medicación para evitar que su cuerpo rechace el trasplante, Lipemol está indicado para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

2. Antes de tomar Lipemol

No tome Lipemol

- Si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Información adicional).
- Si está embarazada, pretende quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia (ver Embarazo y Lactancia).
- Si presenta alguna enfermedad hepática (enfermedad activa del hígado).
- Si varios análisis de sangre muestran una función anormal de su hígado (niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre).

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este tratamiento, debe consultar con su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad renal
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (Hipotiroidismo)
- Enfermedad hepática o problemas con el alcohol (beber grandes cantidades de alcohol)
- Alteraciones musculares causadas por una enfermedad hereditaria
- Problemas musculares causados por otro medicamento perteneciente al grupo de las estatinas (medicamentos inhibidores de la HMG-CoA reductasa) o pertenecientes al grupo conocido como fibratos (ver Uso de otros medicamentos).

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar Lipemol y si tiene algún síntoma o problema hepático durante el tratamiento. Esto es para comprobar si su hígado funciona correctamente.

Su médico también puede necesitar realizarle un análisis de sangre tras el inicio del tratamiento con Lipemol para comprobar el funcionamiento de su hígado

El riesgo de fallo muscular es mayor en algunos pacientes. Consulte con su médico en los siguientes casos:

Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días de forma oral o mediante inyección un medicamento denominado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas), su combinación con Lipemol puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si ha padecido alguno de estos problemas, o si es mayor de 70 años, su médico le realizará un análisis de sangre antes y probablemente durante el tratamiento. Estos análisis de sangre se utilizarán para evaluar el riesgo de que padezca efectos adversos musculares.

Si siente calambres inexplicables o dolores musculares durante el tratamiento, comuníquese a su médico inmediatamente.

Si tiene diabetes o riesgo de desarrollarla, su médico le realizará un cuidadoso control durante el tratamiento con este medicamento. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión.

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.

Consulte con su médico antes de tomar Lipemol.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Lipemol si usted

- Tiene insuficiencia respiratoria severa.

Otros medicamentos y Lipemol

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, si ha tomado recientemente o si pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración de Lipemol con cualquiera de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares:

- Un medicamento que disminuya los niveles de colesterol en sangre (fibratos, p.ej. gemfibrozilo, fenofibrato).
- Un medicamento que disminuya las defensas del cuerpo (ciclosporina).
- Un medicamento que trata las infecciones causadas por bacterias (un antibiótico como eritromicina o claritromicina).
- Si necesita tomar ácido fusídico de forma oral para tratar una infección bacteriana necesitará detener temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro recomenzar el tratamiento con Lipemol. Tomar Lipemol con ácido fusídico puede producir rara vez debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Ver más información sobre rabdomiolisis en la sección 4.
- Colchicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota)
- Acido nicotínico (un medicamento utilizado para el tratamiento del colesterol alto en sangre)
- Rifampicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección llamada tuberculosis)
- Lenalidomida (un medicamento utilizado para el tratamiento de un tipo de cáncer en la sangre llamado mieloma múltiple).

Si también está usando un medicamento para disminuir los niveles de grasa en su sangre (del tipo resina como colestiramina o colestipol), este tratamiento debe tomarse al menos una hora antes o cuatro horas después de tomar la resina. Esto se debe a que **la resina puede afectar la absorción de Lipemol si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea.**

Toma de Lipemol con los alimentos y bebidas

Este tratamiento se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Debe reducir su consumo de alcohol al mínimo. Si tiene dudas sobre cuánto alcohol puede beber mientras está en tratamiento con este medicamento, debe consultarlo con su médico.

Embarazo

No tome Lipemol durante el embarazo. Si descubre que está embarazada debe informar a su médico inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

Lipemol no debe administrarse durante el período de lactancia ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Lipemol normalmente no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, visión borrosa o doble durante el tratamiento, no conduzca ni use máquinas hasta estar seguro de que se encuentra en condiciones de hacerlo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lipemol

Lipemol 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 Lipemol

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa la cual deberá continuar hasta finalizar el tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este tratamiento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Lipemol se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Dosis

Adultos:

- En el tratamiento de niveles elevados de colesterol y grasa en la sangre: la dosis normal es de 10-40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.
- En la prevención de las enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos: la dosis normal es de 40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.

No debe excederse la dosis máxima diaria de 40 mg de pravastatina sódica. Su médico establecerá la dosis adecuada para usted.

Niños (8-13 años) y adolescentes (14-18 años) con una enfermedad hereditaria que aumente los niveles de colesterol en la sangre:

La dosis recomendada entre 8 y 13 años es de 10-20 mg una vez al día y la dosis recomendada entre 14 y 18 años es de 10-40 mg una vez al día.

Después de un trasplante de órganos:

Su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Su médico podrá ajustar la dosis hasta 40 mg.

Si también está tomando un medicamento que disminuya el sistema inmunológico del cuerpo (ciclosporina), su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Esta dosis puede ser ajustada hasta 40 mg por su médico.

Si padece una enfermedad renal o enfermedad hepática severa, su médico puede prescribirle una dosis menor de Lipemol.

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

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lipemol. Este medicamento debe tomarse regularmente durante el tiempo que su médico le recomiende, incluso si es por un largo periodo de tiempo. No suspenda antes el tratamiento por sí mismo.

Si toma más Lipemol del que debiera

Si usted ha tomado más Lipemol del que debiera, o si alguien accidentalmente tragó algunos comprimidos, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

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 Lipemol

Si olvidó tomar una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Lipemol y avise a su médico inmediatamente si usted nota dolor muscular inexplicable o persistente, dolor con la exploración, debilidad o calambres, especialmente si al mismo tiempo no se siente bien o tiene fiebre.

En casos muy raros, los problemas musculares pueden ser graves (rabdomiolisis) y pueden causar una enfermedad renal que puede poner en peligro la vida.

Reacciones alérgicas graves y repentinas como hinchazón de la cara, labios, lengua o tráquea pueden causar dificultades serias en la respiración. Esta es una reacción muy rara que puede ser seria si llega a ocurrir. Debe informar a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes y pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas:

- **Trastornos del sistema nervioso:** mareo, cansancio, dolor de cabeza, trastornos del sueño, incluyendo insomnio.
- **Trastornos oculares:** visión borrosa o visión doble.
- **Trastornos gastrointestinales:** indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea, estreñimiento y gases.
- **Trastornos de la piel y del pelo:** picor, acné, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo).
- **Trastornos urinarios y de los genitales:** alteraciones en la eliminación de orina (como dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia y orinar con mayor frecuencia por la noche) y problemas sexuales.
- **Trastornos de los músculos y articulaciones:** dolor muscular y de las articulaciones.

Los siguientes efectos adversos son raros y pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas:

- Sensibilidad de la piel al sol.

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas:

- **Trastornos del sistema nervioso:** alteraciones en el sentido del tacto incluyendo sensación de quemazón u hormigueo, o entumecimiento, el cual indica daño de los nervios.
- **Trastornos en la piel:** alteración severa de la piel (síndrome de tipo lupus eritematoso).
- **Trastornos en el hígado:** inflamación del hígado o páncreas, ictericia (se reconoce por coloración amarilla en la piel y en el blanco de los ojos), rápida destrucción de las células hepáticas (necrosis hepática fulminante).
- **Trastornos en los músculos y huesos:** inflamación de uno o más músculos causando dolor o debilidad muscular (miositis o polimiositis o dermatomiositis), dolor o debilidad en músculos, inflamación en tendones, a veces, complicada con rotura.
- **Analíticas de sangre alteradas:** incremento de las transaminasas (un grupo de enzimas de la sangre) que puede ser una señal de problemas en el hígado. Su médico puede querer realizarle ensayos periódicos para controlarlo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes: es más probable si tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión. Su médico le realizará un control durante el tratamiento con este medicamento.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante, fallo hepático

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Lipemol

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

No utilice este tratamiento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz.

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.

6. Información adicional

Composición de Lipemol

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de magnesio pesado y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lipemol 20 mg comprimidos se presenta en forma de comprimido de color amarillo, con forma de cápsula, biconvexo, ranurado con el número “20” grabado en una de las caras. Cada envase contiene 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 y 280 comprimidos.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Titular y Responsable de la fabricación

Titular:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre de los Estados Miembros

Bélgica

Nombre del medicamento

Pravasine

Francia

Elisor

Alemania

Pravasin protect

Grecia

Pravachol

Irlanda

Lipostat

Italia

Selectin

Luxemburgo

Pravasine

Holanda

Selektine

Noruega

Pravachol

Portugal

Pravacol

España

Lipemol

Este prospecto fue revisado en Julio de 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/>.