

Prospecto: Información para el usuario

Lovastatina Kern Pharma 20 mg comprimidos EFG

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 Lovastatina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lovastatina Kern Pharma
3. Cómo tomar Lovastatina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lovastatina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lovastatina Kern Pharma y para qué se utiliza

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

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

Lovastatina Kern Pharma reduce los niveles 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 Lovastatina Kern Pharma junto con una dieta apropiada ayudarán a retrasar el avance de la aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) en pacientes con hipercolesterolemia (niveles elevados de *colesterol* en sangre) 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 Lovastatina Kern Pharma

No tome Lovastatina Kern Pharma

- si es alérgico a lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre una enfermedad que afecte a su hígado,
- si está embarazada o está amamantando a su hijo,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - los antifúngicos (medicamentos utilizados para tratar infecciones causadas 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 Lovastatina Kern Pharma.

Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular constante, comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

En raras ocasiones, lovastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir un daño en los riñones. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina o que lo toman junto con algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina en sangre y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como (ver apartado Uso de otros medicamentos):

- 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 a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra, o si consume cantidades importantes de alcohol o si tiene antecedentes de enfermedad hepática (enfermedad del hígado).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Lovastatina Kern Pharma si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave
- 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 Lovastatina Kern Pharma puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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 niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Uso de Lovastatina Kern Pharma con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lovastatina Kern Pharma y pueden aumentar el riesgo de problemas musculares (ver apartado 4. Posibles efectos adversos); en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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 (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 virus del VIH (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir,
- el antidepresivo nefazodona,
- 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 de niacina o ácido nicotínico (más de 1 g al día).

También es muy importante que informe a su médico si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) como warfarina, fenprocumón 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 Lovastatina Kern Pharma. El uso de Lovastatina Kern Pharma con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Lovastatina Kern Pharma está contraindicada durante el embarazo.

Si está embarazada, intentando quedarse embarazada o cree que puede estar embarazada deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Lactancia

Las mujeres que toman Lovastatina Kern Pharma no deben dar el pecho a sus hijos.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de Lovastatina Kern Pharma en la población pediátrica.

Conducción y uso de máquinas

Lovastatina Kern Pharma, 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.

Lovastatina Kern Pharma 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 Lovastatina Kern Pharma

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.

Recuerde tomar su medicamento.

El médico le ha recetado su dosis de Lovastatina Kern Pharma. La dosis inicial normal 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 algún medicamento de los indicados anteriormente o padece algún problema que afecta a sus riñones.

Forma de administración:

La mayoría de los pacientes toman Lovastatina Kern Pharma con un vaso de agua. Fraccione el comprimido ranurado si quiere obtener una dosis de 10 mg.

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

Si toma más Lovastatina Kern Pharma del que debiera

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

Si olvidó tomar Lovastatina Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Intente tomar Lovastatina Kern Pharma 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.

Si interrumpe el tratamiento con Lovastatina Kern Pharma

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

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, Lovastatina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, lovastatina 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 puede provocar un daño en los riñones.

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

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

Efectos adversos frecuentes (en menos de 1 por cada 10 personas, pero en más de 1 por cada 100):

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

Efectos adversos poco frecuentes (en menos de 1 por cada 100 personas, pero en más de 1 por cada 1.000):

- Trastornos de la piel: picor.

Efectos adversos raros (en menos de 1 por cada 1.000 personas):

- Trastornos oculares: visión borrosa.

- Trastornos del estómago e intestino: dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos.
- Trastornos generales: debilidad.
- Trastornos hepáticos: coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestásica), hepatitis (inflamación del hígado).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: falta de apetito.
- Trastornos musculoesqueléticos: 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 (dificultad para dormir) y pesadillas, trastornos psíquicos incluyendo ansiedad, trastornos del sueño.
- Trastornos de la piel: pérdida de pelo, enrojecimiento en manchas o difuso de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave caracterizada por ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), enrojecimiento y abultamiento de la piel, descamación de la piel.

Raramente se ha comunicado una respuesta inmune que ha incluido algunas de las siguientes características: reacciones alérgicas graves (que pueden ser lo suficientemente graves para requerir atención médica inmediata) incluyendo jadeo, urticaria, e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, alteración cutánea, dolor en las articulaciones y músculos proximales, inflamación de los músculos y la piel, inflamación de los vasos sanguíneos, disminución del número de plaquetas en la sangre, número anormalmente bajo de glóbulos blancos, aumento de los glóbulos blancos de la sangre, deficiencia de glóbulos rojos caracterizada por debilidad, enfermedad autoinmune, proceso inflamatorio, artritis, dolor en las articulaciones, urticaria, debilidad, sensibilidad a la luz del sol con lesiones en la piel, fiebre, rubefacción (enrojecimiento de la piel), escalofríos, disnea (dificultad para respirar) 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 sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

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.
- Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lovastatina Kern Pharma

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

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 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lovastatina Kern Pharma

- El principio activo es lovastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de lovastatina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa hidratada, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460i), estearato de magnesio (E-470b), butilhidroxianisol (E-320), alcohol etílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lovastatina Kern Pharma 20 mg comprimidos se presenta en envases de 28 comprimidos. Los comprimidos son redondos, de color blanco, con ranura en una cara y el anagrama L en la otra. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Otras presentaciones:

Lovastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos. Envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa (Barcelona)
España

ó

Toll Manufacturing Services, S.L.
Aragoneses, 2 – Políg. Ind.
28108 Alcobendas (Madrid)

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/>