

Prospecto: información para el usuario **Lovastatina Bexal 20 mg comprimidos EFG**

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

1. Qué es Lovastatina Bexal y para qué se utiliza

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

Lovastatina 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, lovastatina 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 con la dieta, usted controla la cantidad de colesterol que ingiere y la cantidad que produce su organismo.

Lovastatina 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 (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 Bexal

No tome Lovastatina Bexal:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre una enfermedad que afecte su hígado,
- si está embarazada o dando el pecho,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol,
- antibióticos como 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 o saquinavir,
- el antidepresivo nefazodona.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lovastatina Bexal.

Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos informe inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones, lovastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño al riñón. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina o que toman, junto con dosis elevadas de lovastatina, algunos medicamentos que aumentan 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).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar lovastatina 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.

Consulte a su médico de sus problemas de salud, actuales y pasados, y de cualquier alergia que sufra.

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

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.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de lovastatina no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

Uso de Lovastatina Bexal y otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con lovastatina y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares (ver sección 4); 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 fibrótico (medicamentos que reducen los niveles de colesterol) como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato,
- los antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina y ácido fusídico,
- 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 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 por 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.

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:

Lovastatina está contraindicada durante el embarazo.

Lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas

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

Lovastatina Bexal contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Lovastatina Bexal

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 lovastatina. 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 algún problema que afecta sus riñones.

Forma de administración

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

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de lovastatina en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2).

Si toma más Lovastatina Bexal 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 Lovastatina Bexal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Intente tomar lovastatina 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 Bexal

Siga tomando lovastatina a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar lovastatina, 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, este medicamento 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 provoca daño al riñón.

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Trastornos de la piel: picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Trastornos oculares: visión borrosa.
- Trastornos del estómago e intestino: dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos.
- Trastornos generales: debilidad.
- Trastornos del hígado: 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), 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.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

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.

Posibles efectos adversos:

- Trastornos de 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.

Exploraciones complementarias:

- Poco frecuentes: aumentos de las transaminasas (enzimas indicativas de daño en el hígado).
- Raras: otras anomalías en las pruebas de función del hígado, 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.

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 Lovastatina Bexal

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lovastatina Bexal 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 Bexal

- El principio activo es lovastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de lovastatina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, butil hidroxianisol (E 320), almidón de maíz pregelatinizado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lovastatina Bexal se presenta en forma de comprimidos ranurados, redondos de color blanco. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de fabricación:

Toll Manufacturing Services, S.L.
Aragoneses, nº2
28108, Alcobendas (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2015

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/>