

Prospecto: información para el usuario

COLESVIR 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es COLESVIR y para qué se utiliza

COLESVIR reduce el nivel de colesterol en su sangre. Pertenece a la clase de fármacos denominados inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa. COLESVIR 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, COLESVIR disminuye de forma significativa el colesterol LDL (colesterol nocivo) y, en la mayoría de los pacientes, eleva el colesterol HDL (colesterol beneficioso). Al combinar COLESVIR con la dieta, usted controla la cantidad de colesterol que ingiere y la cantidad que produce su organismo.

COLESVIR reduce los niveles elevados de colesterol en pacientes con colesterol elevado en sangre (hipercolesterolémicos) cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas como el ejercicio físico ha sido inadecuada o insuficiente.

Se utiliza como tratamiento, junto con una 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 COLESVIR

No tome COLESVIR:

- si es alérgico (hipersensible) a la lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,

- si sufre enfermedad hepática activa diagnosticada,
- si está embarazada o cría al pecho a su hijo,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - los antifúngicos itraconazol o ketoconazol
 - los antibióticos eritromicina, claritromicina o telitromicina
 - inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir)
 - el antidepresivo nefazadona.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar COLESVIR 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 puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- 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).

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

Tenga especial cuidado con COLESVIR:

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.

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

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

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

Embarazo y lactancia:

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

Las mujeres que toman COLESVIR no deben criar al pecho a sus hijos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

No se recomienda el uso de COLESVIR en niños.

Conducción y uso de máquinas:

COLESVIR 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 como tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de COLESVIR:

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.

Este medicamento no contiene gluten.

Toma de otros medicamentos:

Debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que está usted tomando COLESVIR.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debido a que tomar COLESVIR con alguno de los siguientes fármacos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (véase **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**), es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- ciclosporina
- danazol
- antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol)
- derivados del ácido fíbrico (como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato)
- los antibióticos eritromicina, claritromicina y telitromicina
- inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir)
- 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

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

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

3. Cómo tomar COLESVIR

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

El médico le ha recetado su dosis de COLESVIR. 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 COLESVIR a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar COLESVIR, su colesterol puede aumentar de nuevo.

Intente tomar COLESVIR según le ha indicado el médico.

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

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

Si toma más COLESVIR del que debiera:

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 COLESVIR:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, COLESVIR puede tener efectos adversos.

En general, COLESVIR 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 COLESVIR y en pacientes con función renal anómala.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Trastornos oculares: visión borrosa.

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la 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 óseos: debilidad muscular (miopatía), cansancio y dolor muscular, calambres musculares.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

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.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

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.

Otros posibles efectos adversos

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Depresión
- Problemas respiratorias 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: aumento 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.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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 COLESVIR

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar COLESVIR después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COLESVIR 20 mg compr. imidos:

El principio activo es lovastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de lovastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol (E-320), estearato de magnesio, indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase:

COLESVIR 20 mg se presenta en forma de comprimidos redondos, ranurados y de color azul.

COLESVIR se presenta en envases de 28, 30 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Otras presentaciones:

COLESVIR 40 mg comprimidos.

Titular y responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, 28923 ALCORCÓN (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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>