

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lovastatina Mylan y para qué se utiliza

Lovastatina reduce el nivel de colesterol en su sangre. Es un miembro de 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 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 y cardiopatía coronaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lovastatina Mylan

No tome Lovastatina Mylan:

- Si es alérgico a lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre enfermedad del hígado activa diagnosticada.
- Si está embarazada o da el 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lovastatina Mylan.

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

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.

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina o que toman junto con lovastatina algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de este medicamento) 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 o danazol (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- **Ácido fusídico.** 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 Lovastatina Mylan puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar lovastatina si usted:

- Tiene insuficiencia respiratoria grave.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico controlará si 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 y adolescentes

No se recomienda el uso de lovastatina en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 3).

Toma de Lovastatina Mylan con otros medicamentos

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

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

Debido a que tomar lovastatina con alguno de los siguientes fármacos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (ver sección 4), es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Ciclosporina.
- Danazol.
- Antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol).
- Derivados del ácido fibríco (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.
- Ácido fusídico (un fármaco utilizado para tratar trastornos de la piel infectada por gérmenes y también para la piel inflamada). 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 Mylan. El uso de Lovastatina Mylan con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

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

Embarazo y lactancia

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

Las mujeres que estén embarazadas, tengan intención de quedarse embarazadas o sospechen que están embarazadas no deben tomar lovastatina. Si usted concibe mientras recibe este medicamento, debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Lovastatina, 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 Mylan 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.

Por contener butilhidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

3. Cómo tomar Lovastatina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

El médico le ha recetado su dosis de lovastatina. La dosis recomendada 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 lovastatina a menos que el médico le diga que interrumpa

el tratamiento. Si deja de tomar lovastatina, su colesterol puede aumentar de nuevo.

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.

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

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

Uso en 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.

Si toma más Lovastatina Mylan 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 Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

En general, este medicamento 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 lovastatina. Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes con función renal anómala.

Las frecuencias de efectos adversos se ordenan según lo siguiente: Muy frecuentes ($> 1/10$), Frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($> 1/1.000$, $< 1/100$), Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuentes $> 1\%$ y $< 10\%$ (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100):

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

Poco frecuentes 0,1% a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor.

Raras 0,01% a 0,1% (menos de un 1 por 1.000):

Trastornos oculares: visión borrosa.

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de 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.

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.

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

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos: 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, 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.

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.

Posibles efectos secundarios:

- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Dificultades sexuales.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.

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 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:


<http://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 Mylan

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 Mylan

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E460), estearato magnésico (E470B), butilhidroxianisol (E320).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lovastatina Mylan 20 mg se presenta en envases de 28 comprimidos conteniendo cada uno 20 mg de lovastatina. Los comprimidos son redondos, ranurados de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2

Polígono Industrial

28108 - Alcobendas (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2016.

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/>