

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lovastatina pensa 20 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es LOVASTATINA PENZA 20 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Lovastatina Pensa (lovastatina) reduce el nivel de colesterol en su sangre. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa.

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

Lovastatina Pensa reduce los niveles elevados de colesterol en pacientes con colesterol elevado en sangre (hipercolesterolémicos) cuando la respuesta a la dieta y otras medidas solas han sido inadecuadas.

También está indicado en el tratamiento junto con dieta apropiada para retrasar el avance de la aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) en pacientes con hipercolesterolemia (colesterol elevado en sangre) y cardiopatía coronaria (enfermedad provocada por un estrechamiento de las arterias del corazón).

2. ANTES DE TOMAR LOVASTATINA PENZA 20 mg COMPRIMIDOS

No tome Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos

- si es alérgico (hipersensible) a lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos
- si sufre actualmente alguna enfermedad del hígado diagnosticada o tiene elevadas las enzimas que indican el funcionamiento del hígado (transaminasas) y se desconoce la causa
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos como itraconazol o ketoconazol
 - medicamentos para tratar algunas infecciones como eritromicina, claritromicina o telitromicina
 - medicamentos para tratar la infección producida por el virus del SIDA como indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir
 - un medicamento para tratar la depresión llamado nefazadona

Advertencias y precauciones

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

- 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 Pensa puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Tenga especial cuidado con Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos

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

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 Pensa o que toman junto con lovastatina algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de Lovastatina Pensa) en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones de los músculos, tales como:

- 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 Pensa 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.

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 del hígado.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que está tomando Lovastatina Pensa.

Debido a que tomar Lovastatina Pensa con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (ver apartado “*Posibles efectos adversos*”), es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes)
- danazol (medicamento utilizado fundamentalmente para tratar la endometriosis)
- antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos) como itraconazol o ketoconazol
- derivados del ácido fibrico (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol) como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato
- antibióticos (medicamentos para tratar algunas infecciones) como eritromicina, claritromicina y telitromicina
- inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos para tratar la infección producida por el virus del SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir
- nefazodona (medicamento utilizado para tratar la depresión)
- amiodarona (medicamento utilizado para tratar el ritmo irregular del corazón)
- verapamilo (medicamento utilizado para tratar la presión sanguínea alta o la angina)
- grandes dosis (>1 g/día) de niacina o ácido nicotínico (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol)
- 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 Pensa. El uso de Lovastatina Pensa con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Toma de Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Se debe evitar consumir zumo de pomelo durante el tratamiento con Lovastatina Pensa

Embarazo y lactancia

Embarazo

Las mujeres que estén embarazadas, tengan intención de quedarse embarazadas o sospechen que están embarazadas no deben tomar Lovastatina Pensa. Si se queda embarazada estando en tratamiento con Lovastatina Pensa, deberá interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

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

Lactancia

Las mujeres en tratamiento con Lovastatina Pensa no deben dar el pecho a sus hijos.

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

Uso en niños

No se recomienda el uso de Lovastatina Pensa en niños.

Conducción y uso de máquinas

Lovastatina Pensa, 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos

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 PENZA 20 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lovastatina Pensa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento. Tome los comprimidos con un vaso de agua. En caso necesario, los comprimidos de Lovastatina Pensa 20 mg pueden fraccionarse por la ranura para obtener una dosis de 10 mg.

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 ajustar la dosis hasta un máximo de 80 mg/día, administrados como dosis única con la cena, o en dosis divididas en el desayuno y la cena.

El médico puede recetarle dosis inferiores, sobre todo si está tomando ciertos medicamentos indicados anteriormente (ver apartado “*Uso de otros medicamentos*”) o padece ciertos trastornos de riñón.

Si toma más Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-0420. Además, consulte a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos

Intente tomar Lovastatina Pensa según le ha indicado el médico. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a seguir la pauta de tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos

Siga tomando Lovastatina Pensa a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar Lovastatina Pensa, 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 Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, Lovastatina Pensa 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 en los riñones.

Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Lovastatina Pensa o en pacientes con alguna enfermedad del riñón.

Las frecuencias de efectos adversos se ordenan según lo siguiente: Muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), Raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), Muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión

Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor

Exploraciones complementarias: aumentos de las transaminasas (enzimas que indican cómo funciona el hígado)

Raros (que afectan 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 administración: debilidad

Trastornos hepato biliares: coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestásica), hepatitis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: falta de apetito

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: 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 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:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular constante.

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

Trastornos del 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 niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Exploraciones complementarias: otras anomalías en las pruebas de la función del hígado incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina; incrementos en los niveles de la creatinquinasa en suero (indican que se ha producido un daño en los músculos).

Raramente se ha comunicado un síndrome de tipo alérgico que ha incluido algunas de las siguientes características: anafilaxia (reacción alérgica grave que afecta a todo el organismo), angioedema (inflamación de las capas más profundas de la piel, que puede llegar a producir dificultad para respirar), síndromeseudolúpico, polimialgia reumática (dolor y rigidez intensa de los hombros y caderas fundamentalmente), dermatomiositis (inflamación de los músculos), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), descensos en el número de algunos tipos de células de la sangre (trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica), positividad de los anticuerpos antinucleares (ANA), aumento de la velocidad de sedimentación globular, inflamación y dolor de las articulaciones, urticaria, debilidad, fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel a la luz), fiebre, enrojecimiento, escalofríos, dificultad para respirar y malestar general.

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.

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 PENZA 20 mg COMPRIMIDOS

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Lovastatina Pensa después de la fecha de caducidad que aparece 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. 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 Lovastatina Pensa 20 mg comprimidos

- El principio activo es lovastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de lovastatina.
- Los demás componentes son butilhidroxianisol (E-320), celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-572), lactosa hidratada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lovastatina Pensa 20 mg se presenta en forma de comprimidos redondos, ranurados, de color blanco, en envases conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación

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

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/>