

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Lovastatina NORMON 40 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.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Lovastatina NORMON 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.

Lovastatina NORMON disminuye la producción de colesterol en el hígado (la mayor fuente de colesterol en el organismo) y aumenta la eliminación del colesterol en 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 NORMON 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 NORMON**

##### **▪ No tome Lovastatina NORMON**

- Si es alérgico a lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre enfermedad que afecte a su hígado.
- Si está embarazada o da el pecho a su hijo.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - Los antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol.
  - Los antibióticos como eritromicina, claritromicina o telitromicina.

- Los 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

▪ **Advertencias y precauciones**

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

- Si presenta insuficiencia respiratoria grave
- **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 al riñón. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina o que toman junto con lovastatina algunos medicamentos que aumentan los niveles de lovastatina (principio activo de Lovastatina NORMON) 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).
- 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 NORMON 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 altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Informe a su médico de sus problemas de salud, 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.

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.

▪ **Toma de Lovastatina NORMON con otros medicamentos**

Informe 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 NORMON y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares (ver apartado “*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 fibrato (medicamentos que reducen los niveles de colesterol) como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato.
- Los antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina y ácido fusídico
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Lovastatina NORMON. El uso de Lovastatina NORMON con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos para tratar 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 cardiaco irregular).

- Verapamilo (medicamento utilizado para tratar la presión sanguínea alta o la angina de pecho).y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- 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 cumarínicos (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) como warfarina, fenprocumón o acenocumarol.

#### ▪ **Toma de Lovastatina NORMON con alimentos, bebidas y alcohol**

Lovastatina NORMON se puede tomar con o sin alimentos. El zumo de pomelo eleva las concentraciones de lovastatina en sangre. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con Lovastatina NORMON.

Lovastatina NORMON 20 mg se debe administrar con precaución en pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Salvo que su médico le indique lo contrario se deberá tomar la dosis diaria de Lovastatina NORMON con la cena.

#### ▪ **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:** Lovastatina NORMON está contraindicado 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 NORMON no deben dar el pecho a sus hijos.

#### ▪ **Conducción y uso de máquinas**

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

#### ▪ **Lovastatina NORMON 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 Lovastatina NORMON**

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 NORMON.

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 a sus riñones.

Forma de administración:

La mayoría de los pacientes toman Lovastatina NORMON con un vaso de agua.

Algunos pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada pueden ser tratados con una dosis inicial de medio comprimidos de Lovastatina NORMON 20 mg (10 mg de lovastatina)

Si estima que la acción de Lovastatina NORMON 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Lovastatina NORMON en niños

#### ▪ **Si toma más Lovastatina NORMON del que debe**

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..

#### ▪ **Si olvidó tomar Lovastatina NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Intente tomar Lovastatina NORMON 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 NORMON**

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

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

En general, Lovastatina NORMON 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 de músculo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Lovastatina NORMON. 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:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ).

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

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

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

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: picor.

**Efectos adversos raros (en menos de un 1 por cada 1.000 pacientes):**

- Trastorno ocular: visión borrosa.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: debilidad.
- Trastornos hepatobiliares: coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestática), hepatitis (inflamación del hígado).
- 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, trastornos psíquicos incluyendo ansiedad, trastornos del sueño.
- Trastornos de la piel y 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 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.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

### **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.

Posibles efectos adversos:

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

También pueden producirse en raras ocasiones otros efectos adversos y al igual que con cualquier otro 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 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](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 NORMON**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lovastatina NORMON 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 NORMON**

El principio activo es lovastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de lovastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol (E-320), colorante azul (E-132), estearato de magnesio y colorante amarillo (E-104).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lovastatina NORMON 40 mg son comprimidos de color verde, redondos, biconvexos y ranurados por una de las caras. Se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **Otras presentaciones**

Lovastatina NORMON 20 mg comprimidos EFG

**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/>.