

Prospecto: información para el paciente

Lovastatina Sejmet 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Sejmet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lovastatina Sejmet
3. Cómo tomar Lovastatina Sejmet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lovastatina Sejmet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lovastatina Sejmet y para qué se utiliza

Lovastatina Sejmet contiene el principio activo lovastatina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados agentes hipolipemiantes que reducen los lípidos como el colesterol y los triglicéridos.

Lovastatina Sejmet se utiliza para:

- Reducir los niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar) o los niveles altos de grasas en sangre (hiperlipidemia mixta) cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso no ha producido resultados satisfactorios.
- Reducir los niveles altos de colesterol en sangre cuando hay un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular y la dieta no ha dado resultados satisfactorios.
- Reducir los valores altos de colesterol en sangre y reducir el riesgo de ataque cardíaco cuando los pacientes tienen enfermedad isquémica cardíaca y la dieta no ha dado resultados satisfactorios.

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

No tome Lovastatina Sejmet:

- si es **alérgico a lovastatina** a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es **alérgico a otras estatinas**
- si sufre una **enfermedad hepática** o niveles altos continuados de enzimas hepáticas en sangre
- si sufre problemas con el ducto biliar (colestiasis)

- si sufre debilidad o sensibilidad muscular, (miopatía)
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar una infección: itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona.
- si está **embarazada o en periodo de lactancia**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lovastatina Sejmet si:

- sufre **insuficiencia respiratoria** grave (enfermedad pulmonar intersticial que se manifiesta con dificultad para respirar, tos no productiva, fatiga, pérdida de peso y fiebre). En este caso, pida a su médico la suspensión del tratamiento.
- ha sufrido **problemas hepáticos**
- consume regularmente altas cantidades de **alcohol**
- si toma o ha tomado en los últimos 7 días por vía oral o por inyección, un medicamento que contenga **ácido fusídico**. La combinación de ácido fusídico con Lovastatina Sejmet puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- si sufre una **herida** grave o necesita **cirugía**
- si sufre **una enfermedad rara hereditaria que aumenta los niveles de colesterol** en sangre (hipercolesterolemia homocigótica familiar)

Mientras usted esté tomando este medicamento, su médico contralará 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.

Lovastatina Sejmet puede producir **problemas musculares** (miopatías) que cursan con dolor muscular y debilidad relacionadas con la dosis prescrita. Algunas veces estos problemas pueden ser graves (destrucción de las células musculares) y causar problemas renales; raramente pueden ocasionar la muerte.

El riesgo de **problemas musculares** aumenta cuando Lovastatina Sejmet se toma con otros medicamentos (ver otros medicamentos y Lovastatina Sejmet) .

El riesgo de problemas musculares también puede deberse a la presencia simultánea de:

- alteraciones de las sales minerales en el organismo
- convulsiones
- enfermedades tiroideas
- disminución de la temperatura corporal (hipotermia)
- aumento de las concentraciones ácidas en la sangre (acidosis metabólica)
- reducción de oxígeno en el cuerpo (hipoxia)
- infecciones víricas
- consumo de drogas y sustancias de abuso (canabinoides, alcohol, anfetaminas, cocaína, LSD, éxtasis, etc)

En los casos descritos arriba, su médico decidirá si usted debe interrumpir el tratamiento con Lovastatina Sejmet o continuarlo definiendo la dosis diaria.

Si usted ha iniciado el tratamiento con lovastatina o su dosis ha aumentado, usted tiene mayor riesgo de problemas musculares (miopatías). Informe a su médico acerca de cualquier dolor muscular espontáneo, fatiga, debilidad, fiebre, orina oscura o aumento de los niveles de creatinina kinasa (enzima producida principalmente en los músculos). Su doctor decidirá si interrumpir el tratamiento y realizar pruebas sanguíneas.

Asimismo, informe a su médico o farmacéutico si sufre debilidad muscular continuada ya que pueden ser necesarios pruebas y medicamentos adicionales para tratar esta enfermedad. Si usted sufre una enfermedad renal grave a consecuencia de una diabetes prolongada, es más probable que padezca problemas musculares.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Lovastatina Sejmet en niños y adolescentes menores de 18 años ya que la seguridad y la eficacia en niños no ha sido demostrada.

Toma de Lovastatina Sejmet con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para infecciones, como eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina o ácido fusídico.
- inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA)
- el antidepresivo nefazodona
- niacina (ácido nicotínico), gemfibrozilo u otros fibratos para reducir los niveles de colesterol. Si estos medicamentos se toman con lovastatina, pueden reducir el riesgo de sufrir problemas musculares.
- ciclosporina (inmunosupresor que reduce su resistencia frente a enfermedades)
- danazol (medicamento para el tratamiento de la endometriosis)
- mibefradilo, amiodarona, verapamilo (medicamentos para tratar enfermedades cardíacas)
- warfarina (anticoagulantes para prevenir los trombos venosos)

Toma de Lovastatina Sejmet con alimentos, bebidas y alcohol

No tome Lovastatina Sejmet en ayunas.

El zumo de pomelo contiene ingredientes que pueden impedir que este medicamento sea eficaz. No beba grandes cantidades de zumo de pomelo, alcohol o productos con camomila.

Embarazo y lactancia

Lovastatina está contraindicada durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada, intentando quedarse embarazada, cree que puede estar embarazada o en periodo de lactancia deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Lovastatina Sejmet

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.

Tome Lovastatina Geiser con las comidas. Si su médico le ha prescrito este medicamento dos veces al día, tome un comprimido con el desayuno y un comprimido con la cena. No tome Lovastatina Sejmet en ayunas.

Usted debe seguir una dieta para reducir el colesterol. Debe continuar esta dieta durante todo el tratamiento con lovastatina.

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

Niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia)

Las dosis de inicio habitual es 10 mg al día, administrados con la cena. Transcurridas al menos 4 semanas, su médico puede aumentar la cantidad de lovastatina hasta una dosis máxima de 40 mg. Su médico reducirá la dosis si los valores de colesterol son demasiado bajos (LDL- colesterol por debajo de 75 mg / 100 ml y colesterol total por debajo de 140 mg / 100 ml).

Niveles altos de colesterol no controlados mediante dieta en pacientes con enfermedad isquémica cardiaca

La dosis de inicio habitual es 20 mg al día, administrados con la cena. . Transcurridas al menos 4 semanas, su médico puede aumentar la cantidad de lovastatina hasta una dosis máxima de 80 mg. Esta dosis puede tomarse como una dosis única o en dosis divididas en la comida y la cena. Su médico reducirá la dosis si los valores de colesterol son demasiado bajos (LDL- colesterol por debajo de 75 mg / 100 ml y colesterol total por debajo de 140 mg / 100 ml).

Su médico puede considerar necesario cambiar las dosis, especialmente si usted está tomando alguno de los medicamentos descritos más arriba (ver “Toma de Lovastatina Sejmet con otros medicamentos”), si usted es de edad avanzada, si sufre problemas renales (fallo renal grave) o si sufre de alguna enfermedad que pueda aumentar el riesgo de problemas musculares (hipertiroidismo no tratado, miopatía hereditaria o tras un tratamiento con otras estatinas o fibratos).

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Lovastatina Sejmet en niños y adolescentes menores de 18 años ya que su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Si toma más Lovastatina Sejmet 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 Sejmet

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a no ser que se acerque la siguiente toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lovastatina Sejmet

Siga tomando Lovastatina Sejmet a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- trastornos gastrointestinales
- sensación de vértigo
- dolor de cabeza
- visión borrosa
- flatulencias
- diarrea
- estreñimiento
- náusea
- indigestión
- dolores abdominales
- erupción
- calambres musculares
- dolor muscular (mialgia)

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

- cambios en el sentido del gusto
- picor de piel

- sequedad de boca
- cansancio
- insomnio
- dificultad para conciliar el sueño

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Síndrome alérgico (hipersensibilidad) que incluye uno o más de los siguientes síntomas:
- anafilaxis (reacción alérgica grave)
- angioedema (inflamación de la piel, labios o lengua)
- lupus (enfermedad autoinmune que puede afectar a la piel, articulaciones, corazón, pulmones, riñones y cerebro)
- polimialgia reumática (enfermedad reumática con dolor en el hombro y en la cadera)
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- trombocitopenia (bajo número de plaquetas)
- leucopenia (bajo número de glóbulos blancos)
- eosinofilia (alto número de un determinado tipo de glóbulos blancos denominados eosinófilos)
- anemia hemolítica (anemia causada por un descenso anormal de glóbulos rojos)
- anticuerpos positivos (trastorno autoinmune)
- elevada velocidad de sedimentación (prueba sanguínea que cuantifica la inflamación)
- artritis (inflamación de las articulaciones) y artralgia (dolor de las articulaciones)
- urticaria
- debilidad (astenia)
- sensibilidad a la luz solar
- fiebre
- enrojecimiento de la piel
- escalofríos
- disnea (dificultad para respirar)
- malestar general
- pérdida de apetito
- trastornos psicológicos incluyendo inquietud o ansiedad
- daño neurológico que ocasiona entumecimiento y debilidad de brazos y piernas (neuropatía periférica), particularmente si se toma durante un prolongado periodo de tiempo
- paraestesia
- vómitos
- enfermedad hepática (hepatitis)
- reducción en la producción de bilis (colestasia)
- coloración amarillenta en la piel (ictericia)
- pérdida de pelo
- reacciones cutáneas severas: enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. Puede deberse al síndrome de Stevens-Johnson o a una necrosis tóxica epidérmica (TEN)
- debilidad y dolor muscular, disfunción anormal muscular como miopatía o rabdomiolisis que puede conducir a problemas renales
- disfunción eréctil
- las pruebas sanguíneas pueden mostrar aumento de niveles de enzimas hepáticas o un aumento de la creatina cinasa (una enzima que indica daño muscular)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- depresión
- pérdida de memoria

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:

<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 Sejmet

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister 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. 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lovastatina Sejmet

El principio activo es lovastatina.

Cada comprimido contiene 40 mg de lovastatina

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina PH102

Celulosa microcristalina PH101

Manitol

Croscarmelosa sódica

Talco

Estearato de magnesio

Sílice coloidal anhidra

Lauril sulfato sódico

Aspecto del producto y contenido del envase

- Lovastatina Sejmet 40mg se presenta en forma de comprimidos blancos, cilíndricos, ranurados, biconvexos con un diámetro de $8.25 \pm 0,3$ mm. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales

Cada envase contiene 30 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización:

Sejmet Pharmaceuticals S.L.

Camino Labiano 45B- Bajo derecha

31192 Mutilva (Navarra)

España

Responsable de la fabricación

Laboratorium Sanitatis S.L.

Parque Tecnológico de Álava

c/ Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano (Álava)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ITALIA: Lovastatina Sejmet 40mg compresse

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)