

Prospecto: información para el usuario

Lovastatina Sandoz 20 mg comprimidos EFG Lovastatina Sandoz 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.
- Ei 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lovastatina Sandoz
3. Cómo tomar Lovastatina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lovastatina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lovastatina Sandoz y para qué se utiliza

Lovastatina reduce el nivel de colesterol en su sangre. Pertenece a la clase de medicamentos denominados inhibidores de la hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa.

Lovastatina 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 (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 Sandoz

No tome Lovastatina Sandoz:

- si es alérgico al principio activo a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),.
- si sufre enfermedad que afecte su hígado,

- si está embarazada o da el pecho a su hijo,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- antifúngicos (medicamentos para el tratamiento infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol,
- antibióticos como eritromicina, claritromicina o telitromicina,
- inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para el tratamiento de las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir,
- el antidepresivo nefazodona,

Advertencias y precauciones

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

Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos informe 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 dosis elevadas de lovastatina, algunos medicamentos que aumentan los niveles de lovastatina (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 el tratamiento de problemas de corazón),
- ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).

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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene 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 (rabdomiólisis).

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).

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.

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.

Otros medicamentos y Lovastatina Sandoz

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con lovastatina y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares (ver sección 4); 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 fíbrico (medicamentos que reducen los niveles de colesterol) como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato,
- los antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina y ácido fusídico,
- 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,
- amiodarona (medicamento utilizado para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular),
- verapamilo (medicamento utilizado para el tratamiento de la presión sanguínea alta o la angina de pecho),
- grandes dosis de niacina o ácido nicotínico (más de 1 g por día).

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. El uso de lovastatina 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 (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) como warfarina, fenprocumón o acenocumarol.

Toma de Lovastatina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Informe a su médico si consume cantidades importantes de alcohol o si tiene antecedentes de enfermedad hepática.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 está contraindicada durante el embarazo.

En caso de embarazo o sospecha del mismo, debe suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Lactancia:

Lovastatina está contraindicado durante la lactancia. Las mujeres que toman lovastatina no deben dar el pecho a sus hijos.

Niños:

No se recomienda el uso de lovastatina en niños.

Conducción y uso de máquinas

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

Lovastatina Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lovastatina Sandoz

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.

El médico le ha recetado su dosis de lovastatina. 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 sus riñones.

La mayoría de los pacientes toman lovastatina con un vaso de agua.
La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

Si toma más Lovastatina Sandoz 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 Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
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.

Si interrumpe el tratamiento con Lovastatina Sandoz

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.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, lovastatina 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 del músculo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina. Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes con función del riñón anómala.

Las frecuencias de efectos adversos se ordenan según lo siguiente:

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

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.
- **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)** Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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 hepáticos: coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestásica), 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 (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 (enfermedad grave caracterizada por ampollas en la piel, boca, ojos y genitales), 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.

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

- debilidad muscular constante
- 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.

Exploraciones complementarias:

- Poco frecuentes: aumentos de las transaminasas.
- Raros: 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 adversos secundarios:

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

También se pueden producir en raras ocasiones otros efectos adversos y al igual que con cualquier medicamento 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.

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: 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 Sandoz

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 Sandoz

- El principio activo es lovastatina.
Lovastatina Sandoz 20 mg: cada comprimido contiene 20 mg de lovastatina.
Lovastatina Sandoz 40 mg: cada comprimido contiene 40 mg de lovastatina.

- Los demás componentes son:
Lovastatina Sandoz 20 mg: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, butil hidroxianisol (E 320), almidón de maíz pregelatinizado.

Lovastatina Sandoz 40 mg: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, butil hidroxianisol (E 320), almidón de maíz pregelatinizado y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lovastatina Sandoz 20 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados, redondos de color blanco. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Lovastatina Sandoz 40 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados, redondos de color blanco. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de fabricación:

Toll manufacturing services, S.L.
Aragoneses, nº2
28108, Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>