

Prospecto: información para el usuario

LOVASTATINA VIR 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. 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 VIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOVASTATINA VIR
3. Cómo tomar LOVASTATINA VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOVASTATINA VIR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LOVASTATINA VIR y para qué se utiliza

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

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

LOVASTATINA VIR reduce los niveles elevados de colesterol en pacientes con colesterol elevado en sangre (hipercolesterolémicos) cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas como el ejercicio físico ha sido inadecuada o insuficiente.

Se utiliza como tratamiento, junto con una 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 VIR

No tome LOVASTATINA VIR

- si es alérgico (hipersensible) a la lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si sufre enfermedad hepática activa diagnosticada,
- si está embarazada o cría al 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar LOVASTATINA VIR si usted:

- Presenta 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 (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 también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Tenga especial cuidado con LOVASTATINA VIR:

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.

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

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de LOVASTATINA VIR o que toman junto con lovastatina algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de LOVASTATINA VIR) en sangre y, por lo tanto, el riesgo de padecer alteraciones musculares. Estos medicamentos son:

- o Fibratos y niacina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol)
- o Amiodarona y verapamilo (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón)
- o Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes)

Embarazo y lactancia:

Las mujeres que estén embarazadas, tengan intención de quedarse embarazadas o sospechen que están embarazadas no deben tomar LOVASTATINA VIR. Si se queda embarazada mientras recibe LOVASTATINA VIR, debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

Las mujeres que toman LOVASTATINA VIR no deben criar al pecho a sus hijos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

No se recomienda el uso de LOVASTATINA VIR en niños.

Conducción y uso de máquinas:

LOVASTATINA VIR, 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 como tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de LOVASTATINA VIR:

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.

Este medicamento no contiene gluten.

Toma de otros medicamentos:

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

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debido a que tomar LOVASTATINA VIR con alguno de los siguientes fármacos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (véase **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**), 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

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

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 (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

3. Cómo tomar LOVASTATINA VIR

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

El médico le ha recetado su dosis de LOVASTATINA VIR. 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 ciertos trastornos renales. Siga tomando LOVASTATINA VIR a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar LOVASTATINA VIR, su colesterol puede aumentar de nuevo.

Intente tomar LOVASTATINA VIR 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 VIR con un vaso de agua.

Si estima que la acción de LOVASTATINA VIR es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más LOVASTATINA VIR del que debiera:

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 VIR:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, LOVASTATINA VIR puede tener efectos adversos.

En general, LOVASTATINA VIR 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 VIR y en pacientes con función renal anómala.

Frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

Poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor.

Raros (*pueden afectar 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 la 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.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

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.

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.

Otros posibles efectos adversos

- 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.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumento 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.

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, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LOVASTATINA VIR

Mantenga LOVASTATINA VIR fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar LOVASTATINA VIR después de la fecha de caducidad indicada 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 VIR 20 mg comprimidos:

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, butilhidroxianisol (E-320), estearato de magnesio, indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lovastatina VIR 20 mg se presenta en forma de comprimidos redondos, ranurados y de color azul.

Lovastatina VIR se presenta en envases de 28 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Otras presentaciones:

Lovastatina VIR 40 mg comprimidos.

Titular y Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/. Laguna 66-70, 28923 ALCORCÓN (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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>