

Prospecto: información para el usuario

Lovastatina MABO 40 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 MABO y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lovastatina MABO
3. Cómo tomar Lovastatina MABO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lovastatina MABO
6. Información adicional

1. Qué es Lovastatina MABO y para qué se utiliza

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

Lovastatina MABO 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 y cardiopatía coronaria (obstrucción o endurecimiento de vasos sanguíneos que transportan oxígeno y nutrientes al corazón).

2. Antes de tomar Lovastatina MABO

No tome Lovastatina MABO

- si es alérgico (hipersensible) a lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de Lovastatina MABO,
- si sufre enfermedad hepática activa diagnosticada,
- 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 eritromicina, claritromicina o telitromicina,
- 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 nefazadona.

Tenga especial cuidado con Lovastatina MABO

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Lovastatina MABO si usted:

- Presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.
- Presenta insuficiencia respiratoria grave.
- 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 MABO puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

En raras ocasiones, Lovastatina MABO puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Lovastatina MABO o que toman junto con lovastatina algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de Lovastatina MABO) 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 tratar problemas de corazón)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).

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 hepática.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Lovastatina MABO en niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debido a que tomar Lovastatina MABO con alguno de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares (ver sección 4. 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 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 eritromicina, claritromicina y telitromicina
- 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 nefazadona,
- amiodarona (medicamento utilizado para tratar el ritmo cardíaco irregular),

- verapamilo (medicamento utilizado para tratar la presión sanguínea alta o la angina de pecho),
- grandes dosis (más de 1 g por día) de niacina o ácido nicotínico.
- 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 MABO. El uso de Lovastatina MABO con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis 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).

Embarazo

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

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

Lactancia

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

Las mujeres que toman Lovastatina MABO no deben dar el pecho a sus hijos.

Conducción y uso de máquinas

Lovastatina MABO, 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 MABO

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 MABO

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

Recuerde tomar su medicamento.

El médico le ha recetado su dosis de Lovastatina MABO.

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.

Intente tomar Lovastatina MABO según le ha indicado el médico.

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

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

Si toma más Lovastatina MABO 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 MABO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a seguir la pauta de tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con LOVASTATINA MABO

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

En general, Lovastatina MABO 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 MABO. Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes con función renal anómala.

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

Muy frecuentes (afecta a más de uno de cada 10 pacientes/personas), Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas), Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas), Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas), Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas).

Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor

Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas):

- 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: trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas, trastornos psíquicos incluyendo ansiedad.

- 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: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular constante.

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.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas): aumentos de las transaminasas

Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas): otras anomalías en las pruebas de función hepática, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina; incrementos en los niveles de la CK sérica.

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 grasa 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 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.

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, website: 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 MABO

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lovastatina MABO 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 Mabo 40 mg comprimidos

- El principio activo es lovastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de lovastatina.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato magnésico, butilhidroxianisol (E-320) y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lovastatina MABO 40 mg se presenta en envases de 28 comprimidos. Los comprimidos son redondos, ranurados, de color rosa.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
Aragonenses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

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/>