

## Prospecto: información para el usuario

### Lovastatina Lareq 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 a Vd. personalmente 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

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es lovastatina lareq 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

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

Lovastatina Lareq reduce los niveles elevados de colesterol en pacientes con colesterol elevado en sangre (hipercolesterolémicos) cuando la respuesta a la dieta y otras medidas solas han sido inadecuadas.

Tratamiento junto con 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 lareq 20 mg comprimidos

##### No tome Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos

- si es alérgico (hipersensible) a lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos,,
- si sufre enfermedad hepática activa diagnosticada,
- si está embarazada o cría al pecho a su hijo.

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- antifúngicos: itraconazol o ketoconazol
- antibióticos: eritromicina, claritromicina o telitromicina
- inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir
- antidepresivos: nefazadona.

### **Advertencias y precauciones**

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 Lareq puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño renal.

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de Lovastatina Lareq o que toman junto con lovastatina algún medicamento que aumenta los niveles de lovastatina (principio activo de Lovastatina Lareq) 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).

### **Toma de Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos con otros medicamentos**

Debe informar a cualquier médico que le recete un nuevo medicamento que está usted tomando Lovastatina Lareq.

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 Lareq con alguno de los siguientes fármacos 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
- danazol
- antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol)
- derivados del ácido fibrótico (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 (fármacos para prevenir los coágulos sanguíneos como warfarina, fenprocumón o acenocumarol).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Las mujeres que toman Lovastatina Lareq no deben criar al pecho a sus hijos.

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

### **Niños**

No se recomienda el uso de Lovastatina Lareq en niños.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lovastatina Lareq, 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.

### **Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos contiene butilhidroxianisol**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

### **Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos 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 tomar lovastatina lareq 20 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. La dosis recomendada es:

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

Intente tomar Lovastatina Lareq 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 Lareq con un vaso de agua.

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

### **Si toma más Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Además, consulte a su médico de inmediato.

### **Si olvidó tomar Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Limítese a seguir la pauta de tratamiento habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lovastatina Lareq 20 mg comprimidos**

Siga tomando Lovastatina Lareq a menos que el médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si deja de tomar Lovastatina Lareq, 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 Lareq 20 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

**Efectos adversos frecuentes:** Afectan a menos de 1 de cada 10 pero a más de 1 de cada 100 pacientes

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

**Efectos adversos poco frecuentes:** Afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor.

**Efectos adversos raros:** Afectan 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 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: 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.

#### **Exploraciones complementarias:**

- Efectos adversos poco frecuentes: Afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes: aumento de las transaminasas.
- Efectos adversos raros: Afectan a 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.

También pueden producirse 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.


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.

#### **5. Conservación de lovastatina lareq 20 mg comprimidos**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Lovastatina Lareq después de la fecha de caducidad indicada 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 L areq 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 Lareq 20 mg se comercializa en envases blíster en forma de comprimidos redondos, ranurados y de color azul. Cada envase contiene 28 o 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

**Responsable de la fabricación:**

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66 – 68 – 70

Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón, Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado Febrero/2013.**

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/>.