



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
Cada comprimido contiene: Lovastatina 20,00 mg Excipientes: Celulosa microcristalina, butilhidroxianisol, colorante FD&C azul N°2 lacado, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, estearato de magnesio, lactosa monohidrato.

INDICACIONES: Lovastatina es usada, en forma concomitante a la terapia dietaria, para disminuir las elevadas concentraciones séricas de colesterol total y LDL en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria tipo IIa y IIb.

CLASIFICACIÓN: Hipocolesterolémico.

CONTRAINDICACIONES: No tome lovastatina:

- Si es alérgico a la lovastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección "Composición").
- Si sufre una enfermedad que afecte su hígado.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol
 - Antibióticos como 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 o saquinavir,
 - el antidepresivo nefazadona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lovastatina

- 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 "Posibles efectos adversos").
- Tiene insuficiencia respiratoria grave, ya que las estatinas pueden agravar esta enfermedad.
- 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).
- 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.

Riesgo de problemas musculares: Si está usando Lovastatina y presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos sin explicación, informe inmediatamente a su médico. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

En raras ocasiones, lovastatina puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño al riñón (Rabdomiólisis). 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 la sangre, y por lo tanto incrementan el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como (Para más información revise la sección: "Interacciones"):

- 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).

Riesgo de diabetes: Las estatinas tienen el riesgo de incrementar la glucosa en la sangre. Por esa razón, 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. A pesar de este riesgo, el beneficio cardiovascular de las estatinas es superior.

Niños: No se recomienda el uso de lovastatina en pacientes menores de 18 años.

Interacciones: Informe 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 "Posibles efectos adversos"); en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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 fibrótico (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 tratar el ritmo cardíaco irregular),
- verapamilo (medicamento utilizado para tratar la presión sanguínea alta o la angina de pecho),
- grandes dosis de niacina o ácido nicotínico (más de 1 g por día).

Ácido fusídico

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) potencialmente mortal. Para más información sobre rabdomiólisis, ver sección "Posibles efectos adversos"

Anticoagulantes

También es muy importante que informe a su médico si está tomando anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) como warfarina, fenprocumol o acenocumarol, ya que este medicamento puede incrementar el efecto de los anticoagulantes.

Toma de lovastatina con alimentos y bebidas

Salvo que su médico le indique lo contrario se deberá tomar la dosis diaria del medicamento con la cena.



teva

Embarazo y lactancia

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Lovastatina, 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.

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 alguno de los siguientes síntomas:

Rabdomiólisis

Debilidad en los músculos, sensibilidad a la presión, dolores y calambres musculares no justificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal. Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina y en pacientes con problemas renales.

Consulte rápidamente a su médico si presenta los siguientes síntomas. Reacciones adversas raras (pueden ocurrir hasta en 1 de cada 1.000 pacientes)

Respuesta inmunológica:

Raramente se ha comunicado una respuesta inmune, como reacciones alérgicas graves que pueden requerir atención médica inmediata. Algunas de las características que pueden presentar una respuesta inmune son:

- Jadeo
- Urticaria,
- Hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar,
- Alteración cutánea,
- Dolor en las articulaciones y músculos proximales,
- Inflamación de los músculos y la piel, inflamación de los vasos sanguíneos
- Disminución del número de plaquetas en la sangre, número anormalmente bajo de glóbulos blancos, aumento de los glóbulos blancos de la sangre, deficiencia de glóbulos rojos caracterizada por debilidad,
- Enfermedad autoinmune, proceso inflamatorio, artritis, dolor en las articulaciones,
- Debilidad
- Sensibilidad a la luz del sol con lesiones en la piel,
- Fiebre, rubefacción (enrojecimiento de la piel), escalofríos, disnea (dificultad para respirar) y malestar general.

Las frecuencias de acontecimientos 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: picor.

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

- Visión borrosa.
- Dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos.
- Debilidad.
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia colestásica), hepatitis (inflamación del hígado).
- Falta de apetito.
- Debilidad muscular (miopatía), cansancio y dolor muscular, calambres musculares.
- Mareos, ausencia del sentido del gusto, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, hormigueo y entumecimiento de los pies o las piernas.
- Insomnio (dificultad para dormir) y pesadillas, trastornos psíquicos incluyendo ansiedad, trastornos del sueño.
- 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.

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumentos de las transaminasas (enzimas indicativas de daño en el hígado).
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): otras anomalías en las pruebas de función del hígado, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina, incrementos en los niveles de la CK sérica.

Posibles efectos adversos:

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes mellitus (ver sección "Advertencias y precauciones")

Comunicación de efectos adversos: También pueden producirse en raras ocasiones otros efectos adversos y al igual que con cualquier otro 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Para reportar puede hacerlo a través de www.laboratoriochile.cl/farmacovigilancia/. haciendo click en "formulario paciente"

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento adecuado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis inicial adultos: 20 mg diarios, administrados en la cena.

La dosis puede ser incrementada hasta llegar a un máximo de 80 mg diarios.



teva

MODO DE EMPLEO: Administrar por vía oral. Tomar este medicamento con las comidas para mayor eficacia. El tratamiento debe ir acompañado de una dieta adecuada e indicada por su médico.

SOBREDOSIS: En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte de inmediato a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original; fuera del alcance de los niños; protegido del calor, la luz y la humedad. Almacenar a no más de 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago -Chile
www.laboratoriochile.cl