

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### lovastatina cinfa 20 mg comprimidos EFG lovastatina

#### **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 cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar lovastatina cinfa
3. Cómo tomar lovastatina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de lovastatina cinfa
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES lovastatina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

lovastatina cinfa 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. ANTES DE TOMAR lovastatina cinfa**

#### **No tome lovastatina cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la lovastatina o a cualquiera de los demás componentes de lovastatina cinfa.
- 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:

- los antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol,
- los antibióticos como eritromicina, claritromicina o telitromicina,
- los 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.

### **Tenga especial cuidado con lovastatina cinfa:**

- Si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos comuníquesele inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones, lovastatina cinfa puede provocar problemas musculares graves que pueden producir daño al riñón. Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de lovastatina cinfa o que toman, junto con dosis elevadas de lovastatina, algunos medicamentos que aumentan los niveles de lovastatina (principio activo de lovastatina cinfa) en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como (ver apartado Uso de otros medicamentos):

- 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).

– Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:  
Tiene insuficiencia respiratoria grave.

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.

### **Uso de otros medicamentos:**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con lovastatina cinfa y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares (ver apartado 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS); 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 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 de niacina o ácido nicotínico (más de 1 g por día).

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 cinfa con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia:**

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

#### Embarazo:

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

### **Población pediátrica:**

No se recomienda el uso de lovastatina cinfa en la población pediátrica.

### **Conducción y uso de máquinas:**

lovastatina cinfa, 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.

## **3. CÓMO TOMAR lovastatina cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de lovastatina cinfa 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 cinfa. La dosis inicial habitual es de 20 mg por día, administrados como una dosis única con la cena. lovastatina cinfa también está disponible en dosis de 40 mg. 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.

Intente tomar el medicamento según le ha indicado el médico.

### **Forma de administración:**

La mayoría de los pacientes toman lovastatina cinfa con un vaso de agua.

Fraccione el comprimido ranurado si quiere obtener una dosis de 10 mg.

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

**Si toma más lovastatina cinfa del que debiera:**

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 cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis extra. Límitese a seguir la pauta de tratamiento habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con lovastatina cinfa:**

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

En general, lovastatina cinfa 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 cinfa. Este riesgo de degradación del músculo es mayor en pacientes con función del riñón anómala.

Las frecuencias de acontecimientos adversos se ordenan según lo siguiente:

**Efectos adversos frecuentes (en menos de 1 por cada 10 pacientes, pero en más de 1 por cada 100):**

- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión.

**Efectos adversos poco frecuentes (en menos de 1 por cada 100 pacientes, pero en más de 1 por cada 1000):**

- Trastornos de la piel: picor.

**Efectos adversos raros (en menos de 1 por cada 1000 pacientes):**

- Trastornos oculares: visión borrosa.

- Trastornos del estómago e intestino: dolor abdominal, diarrea, boca seca, gases, náuseas, vómitos.

- Trastornos generales: debilidad.

- Trastornos del hígado: 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: 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: 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 una respuesta inmune que ha incluido algunas de las siguientes características: reacciones alérgicas graves (que pueden ser lo suficientemente graves para requerir atención médica inmediata) incluyendo jadeo, urticaria, e 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, urticaria, 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.

#### Exploraciones complementarias:

- Poco frecuentes: aumentos de las transaminasas (enzimas indicativas de daño en el hígado).
- Raras: 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
- 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 contralará 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.

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 cinfa**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad:**

No utilice lovastatina cinfa 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Composición de lovastatina cinfa:**

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), manitol (E-421), croscarmelosa sódica (E-468), talco (E-553b), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, indigotina laca (E-132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

lovastatina cinfa se presenta en forma de comprimidos ranurados de color azul. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

### **Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012.**

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/>