

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es MEVACOR 20 mg Comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MEVACOR 20 mg Comprimidos
3. Cómo tomar MEVACOR 20 mg Comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MEVACOR 20 mg Comprimidos

MEVACOR® 20 mg Comprimidos
(lovastatina)

Cada comprimido contiene como principio activo 20 mg de lovastatina.

Los excipientes son lactosa hidratada, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, estearato magnésico, butilhidroxianisol, laca alumínica azul FD&C nº 2.

Titular:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

FROSST IBERICA, S.A.
Vía Complutense, 140.
28805 Alcalá de Henares (Madrid)

1. QUÉ ES MEVACOR 20 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MEVACOR 20 mg se presenta en envase de 28 comprimidos ranurados conteniendo cada uno 20 mg de lovastatina. Los comprimidos son ranurados, octogonales, de color azul pálido, con "MSD 731" grabado en una cara.

MEVACOR® (lovastatina) 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.

MEVACOR 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, MEVACOR disminuye de forma significativa el colesterol LDL (colesterol nocivo) y, en la mayoría de los pacientes, eleva el colesterol HDL (colesterol beneficioso). Al combinar MEVACOR con la dieta, usted controla la cantidad de colesterol que ingiere y la cantidad que produce su organismo.

MEVACOR 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.

2. ANTES DE TOMAR MEVACOR 20 mg COMPRIMIDOS

No tome MEVACOR 20 mg Comprimidos:

- si usted es alérgico a lovastatina o a cualquiera de sus componentes,
- si usted sufre enfermedad hepática activa diagnosticada,
- si usted está embarazada o da el pecho a su hijo.
- si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - los antifúngicos (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos) itraconazol o ketoconazol.
 - los antibióticos eritromicina, claritromicina o telitromicina.
 - inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir) (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).
 - el antidepresivo nefazadona.

Tenga especial cuidado con MEVACOR 20 mg Comprimidos:

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

Este riesgo es mayor en pacientes que toman dosis elevadas de MEVACOR o que toman, junto con dosis elevadas de MEVACOR, algunos medicamentos que aumentan los niveles de lovastatina (principio activo de MEVACOR) en sangre, y por lo tanto el riesgo de padecer alteraciones musculares, tales como (Véase **Toma 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 transplantes).

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.

Embarazo:

MEVACOR está contraindicado 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

No se recomienda el uso de MEVACOR en niños.

Conducción y uso de máquinas:

MEVACOR, 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.

Advertencia sobre excipientes:

Por contener butilhidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

Toma de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con MEVACOR y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares (véase **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 (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos) (como itraconazol o ketoconazol).
- derivados del ácido fibríco (como gemfibrozilo, bezafibrato o fenofibrato) (otros medicamentos que reducen los niveles de colesterol).
- los antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina y ácido fusídico.
- inhibidores de la proteasa del VIH (como indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir) (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA).
- 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).

3. CÓMO TOMAR MEVACOR 20 mg COMPRIMIDOS

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

Intente tomar MEVACOR 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.

Fraccione el comprimido ranurado de 20 mg si quiere obtener una dosis de 10 mg.

La mayoría de los pacientes toman MEVACOR con un vaso de agua.

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

Si Vd. toma más MEVACOR 20 mg Comprimidos del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-0420. Además, consulte a su médico de inmediato.

Si olvidó tomar MEVACOR 20 mg Comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, MEVACOR puede tener efectos adversos.

En general, MEVACOR 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 MEVACOR. 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 ($>1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuentes $>1\%$ y $< 10\%$ (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100):

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, indigestión

Poco frecuentes $0,1\%$ a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picor

Raras $0,01\%$ a $0,1\%$ (menos de un 1 por 1000 pero más de 1 por cada 10.000):

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 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

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 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, escalofríos, disnea y malestar general.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumentos 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.

5. CONSERVACIÓN DE MEVACOR 20 mg COMPRIMIDOS

Mantenga MEVACOR fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar MEVACOR después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2007.