

Prospecto: información para el paciente

Pravastatina Alter 20 mg comprimidos EFG (Pravastatina sódica)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pravastatina Alter y para qué se utiliza

Pravastatina Alter pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Pravastatina Alter junto con una dieta adecuada está indicado en:

- El tratamiento de la hipercolesterolemia primaria y la dislipemia mixta, enfermedades que se caracterizan por el aumento de colesterol y/o triglicéridos en sangre, cuando la dieta u otras medidas (ejercicio o reducción de peso) no han sido eficaces.
- La prevención de problemas cardiovasculares (infarto de miocardio) y muerte de causa cardiovascular en pacientes con niveles elevados de colesterol y riesgo alto de sufrir un primer problema cardiovascular (Prevención primaria).
- La prevención de problemas cardiovasculares y muerte de causa cardiovascular en pacientes con niveles normales o altos de colesterol que ya han tenido algún problema cardiovascular, como infarto de miocardio o angina de pecho (Prevención secundaria).
- La reducción de los niveles de lípidos en sangre en pacientes sometidos a un trasplante de órganos y que están recibiendo tratamiento inmunosupresor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Alter

No tome Pravastatina Alter

- Si es alérgico a pravastatina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna enfermedad de hígado (hepática) activa o tiene elevadas las transaminasas (enzimas indicativas de enfermedad hepática).
- Si está embarazada o existe la posibilidad de que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina Alter:

- 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 Pravastatina Alter puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- Si ha padecido alguna enfermedad hepática o tiene antecedentes de alcoholismo.
Es posible que se produzcan aumentos moderados de los niveles de transaminasas hepáticas que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender el tratamiento.
- También debe informar a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol.
- Durante el tratamiento algunos pacientes pueden presentar dolor, sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Si presenta alguno de estos síntomas debe comunicarlo inmediatamente a su médico.

Es posible que su médico le recomiende realizarse análisis de sangre para determinar el estado de sus músculos antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento, para considerar el inicio, la continuación o la suspensión del tratamiento.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que también pueden producir alteraciones musculares como:

- Fibratos (disminuyen los niveles de colesterol).
- Ácido nicotínico (disminuye los niveles de colesterol).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pravastatina Alter si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

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 también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Toma de Pravastatina Alter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de tomar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Pravastatina Alter. El uso

de Pravastatina Alter con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Pravastatina Alter; 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:

- colestiramina o colestipol (pueden disminuir los niveles de pravastatina en sangre) y fibratos (pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares), que son otros medicamentos que se utilizan para disminuir los niveles de colesterol.
- Ciclosporina, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes (administrado junto con pravastatina, ciclosporina eleva los niveles en sangre de pravastatina).
- Antibióticos como eritromicina o claritromicina (pueden elevar los niveles de pravastatina en sangre).
- Si está tomando un medicamento usado en el tratamiento y prevención de la formación de coágulos de sangre llamados “antagonistas de la vitamina K”, informe a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso de antagonistas de la vitamina K de forma concomitante con pravastatina puede aumentar los resultados de los análisis de sangre utilizados para controlar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Toma de Pravastatina Alter con alimentos y bebidas

Pravastatina Alter se puede tomar con o sin alimentos.

Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Pravastatina Alter está contraindicada durante el embarazo. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico lo antes posible.

Lactancia:

Pravastatina Alter está contraindicada durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

A las dosis recomendadas, Pravastatina Alter no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo le afecta el medicamento.

Pravastatina Alter 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 Pravastatina Alter

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.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina Alter. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos, preferiblemente por la noche.

La dosis normal está comprendida entre 10-40 mg una vez al día. Su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos en función de su respuesta al medicamento.

Tratamiento asociado: los pacientes en tratamiento con pravastatina y ciclosporina deben iniciar el tratamiento con 20 mg de pravastatina una vez al día, su médico le realizará el ajuste de dosis hasta 40 mg. A los pacientes en tratamiento con pravastatina y una resina secuestradora de ácidos biliares (p.e. colestiramina, colestipol), Pravastatina Alter se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

Niños y adolescentes (8-18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica: la dosis recomendada entre 8 y 13 años es de 10-20 mg una vez al día y la dosis recomendada entre 14 y 18 años es de 10-40 mg una vez al día

Pacientes ancianos: no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes a menos que haya otros factores de riesgo.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: en pacientes con alteración moderada o grave de la función renal o con alteración importante de la función hepática se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

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

Si toma más Pravastatina Alter del que debe

Si ha tomado más Pravastatina Alter del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Pravastatina Alter

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones de alergia, angioedema (hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta), síndrome de tipo lupus eritematoso (inflamación de la piel).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): mareo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, insomnio.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): polineuropatía periférica, particularmente cuando se utiliza durante un tiempo prolongado y sensación de hormigueo.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): alteraciones de la visión (incluyendo visión borrosa y visión doble de los objetos).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): indigestión/ardor, dolor abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, gases.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): pancreatitis (inflamación del páncreas).

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis (inflamación del hígado), necrosis hepática fulminante (destrucción de las células hepáticas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): picor, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): rabdomiolisis (destrucción de fibras musculares), que puede estar asociada con trastornos renales, miopatía (alteraciones musculares).

Alteraciones en los tendones, a veces, complicados con rotura.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): alteraciones en la eliminación de orina (como dificultad al orinar, orinar con mayor frecuencia y orinar con mayor frecuencia por la noche).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): alteraciones sexuales.

Trastornos generales:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): fatiga.

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 mellitus: la frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (niveles de glucosa en sangre en ayunas de 5,6 mmol/L, IMC > 30 kg/m², triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión). Su médico realizará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.

También se han comunicado durante los estudios clínicos los siguientes efectos adversos de interés clínico especial:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

dolor musculoesquelético, incluyendo dolor en las articulaciones, calambres musculares, dolor muscular (muy frecuentes), debilidad muscular (frecuentes) y niveles elevados de creatina-cinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Debilidad muscular constante.

Trastornos hepáticos:

elevaciones de las transaminasas séricas (enzimas indicativas de enfermedad hepática).

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: <https://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 Pravastatina Alter

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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⁺ (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Pravastatina Alter

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Povidona 30, Óxido de magnesio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina Alter son comprimidos de color blanco, redondos y ranurados.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presentan en blíster Al/Al que se envasan en cajas de 28 comprimidos.

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

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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/>