Prospecto: información para el paciente

Pritadol 10 mg comprimidos
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 Pritadol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pritadol
3. Cómo tomar Pritadol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pritadol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pritadol y para qué se utiliza

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

Pritadol 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Pritadol

No tome Pritadol
- Si es alérgico a pravastatina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 Pritadol

- 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 Pritadol 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.

- 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 4).

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 hubieran ocurrido alguna vez.

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

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo dedesarrollar 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 Pritadol con otros medicamentos

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

– 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 Pritadol. El uso de Pritadol con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Pritadol; 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 Pritadol con alimentos y bebidas
Pritadol 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
Pritadol está contraindicado 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:
Pritadol está contraindicado durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
A las dosis recomendadas, Pritadol 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.

Pritadol 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 Pritadol

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pritadol. 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), Pritadol 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 Pritadol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Pritadol del que debe
Si ha tomado más Pritadol 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 Pritadol 10
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.

Contacte con su médico inmediatamente si desarrolla alguno de estos síntomas durante el uso de Pritadol porque los trastornos musculares pueden ser graves en casos excepcionales (ver también sección 2 "Advertencias y precauciones"):

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Inflamación muscular, destrucción de las fibras del músculo esquelético (rabdomiólisis) que puede estar asociada con insuficiencia renal aguda.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si usted experimenta uno o más de los siguientes síntomas, contacte con su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente:
Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, anafilaxia) tales como reacciones alérgicas graves con hinchazón de cara, lengua o tráquea (edema), que pueden causar dificultades respiratorias. Es una reacción ***muy rara*** que puede ser grave si se produce.

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 10 personas
- Incremento de la producción de enzimas hepáticas.
- Sensibilidad en músculos y huesos, dolor en las articulaciones (artralgia), calambres musculares, dolor y debilidad muscular.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Mareo,
- Dolor de cabeza
- Trastornos del sueño,
- Dificultad para dormir
- Alteraciones de la visión (visión borrosa o visión doble).
- Problemas digestivos o de digestión lenta (dispepsia)/ ardor de estómago
- Dolor abdominal
- Náuseas/vómitos
- Estreñimiento
- Diarrea
- Gases.
- Picor, sarpullido, urticaria
- Problemas del cuero cabelludo y del cabello (incluyendo pérdida de cabello).
- Micción anormal, p. ej. dolor, frecuencia, necesidad frecuente de orinar por la noche (disuria).
- Problemas con las funciones sexuales.
- Cansancio.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Problemas del sentido del tacto incluyendo sensación de quemazón/temblor, entumecimiento u hormigueo (parestesia) que podrían ser un signo de daño en las terminaciones nerviosas (polineuropatía periférica).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Coloración amarilla en la piel (ictericia), tejidos y fluidos corporales.
- Inflamación del hígado (hepatitis), destrucción repentina de los tejidos del hígado (necrosis hepática fulminante).
- Un tipo de trastorno crónico de la piel (síndrome de tipo lupus).
- Inflamación de uno o más músculos que llevan a dolor o debilidad en los músculos (miositis o polimiositis)
- En algunos casos, problemas de tendones asociados a veces con rotura.

No conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles
- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Debilidad muscular constante.
- Dermatomiositis (enfermedad caracterizada por una inflamación de los músculos y de la piel)
- 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).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Rotura muscular.
- 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.

Posibles efectos adversos notificados con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):
Diabetes mellitus. La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas a 5,6 mmol/L, IMC > 30 kg/m^2, triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial).

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 Pritadol

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

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 Pritadol
- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 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
Pritadol 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
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

28036 Madrid
España

o

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Zeus, 6
Polígono Industrial R2
28880 Meco (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS