

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Pravastatina Almus 10 mg comprimidos EFG**

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

#### **1. Qué es Pravastatina Almus 10 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos está indicado, junto con una dieta adecuada, en:

- El tratamiento de la hipercolesterolemia primaria y la dislipemia mixta, unas 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 Almus 10 mg comprimidos**

##### **No tome Pravastatina Almus 10 mg comprimidos:**

- si es alérgico a pravastatina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta alguna enfermedad hepática (de hígado) 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 Almus 10 mg comprimidos si usted:

- presenta insuficiencia respiratoria grave.

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 puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

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

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.

### **Uso de pravastatina con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Pravastatina Almus 10 mg comprimidos; 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:

- Otros fármacos utilizados para disminuir los niveles de colesterol como colestiramina o colestipol (pueden disminuir los niveles de pravastatina en sangre) y fibratos (pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares).
- 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 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 pravastatina. El uso de pravastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Si usted está tomando un medicamento que se usa para tratar y prevenir la formación de coágulos de sangre llamado "antagonista de la vitamina K", consulte a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso concomitantemente de antagonistas de la vitamina K con pravastatina puede aumentar los resultados de las pruebas en sangre utilizados para monitorizar el tratamiento con los antagonistas de la vitamina K.

### **Toma de Pravastatina Almus 10 mg comprimidos con alimentos y bebidas:**

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

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

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos no debe administrarse durante el embarazo. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos no debe administrarse durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas:**

A dosis normales, Pravastatina Almus 10 mg comprimidos 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 tolera el medicamento.

## **3. Cómo tomar Pravastatina Almus 10 mg comprimidos**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina Almus 10 mg comprimidos. 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 Almus 10 mg comprimidos se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

**Uso en niños y adolescentes:** no se recomienda la administración de pravastatina a menores de 18 años ya que no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad.

**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 Almus 10 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Pravastatina Almus 10 mg comprimidos del que debe:**

Si usted ha tomado más Pravastatina Almus 10 mg comprimidos del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

**Si olvidó tomar Pravastatina Almus 10 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 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 raras: 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: mareo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, insomnio.

Muy raras: polineuropatía periférica, particularmente cuando se utiliza durante un tiempo prolongado y sensación de hormigueo.

**Trastornos oculares:**

Poco frecuentes: alteraciones de la visión (incluyendo visión borrosa y visión doble de los objetos).

**Trastornos gastrointestinales:**

Poco frecuentes: indigestión/ardor, dolor abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, gases. Muy raras: pancreatitis (inflamación del páncreas).

**Trastornos hepato biliares:**

Muy raras: 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: picor, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Dermatomiositis (condición caracterizada por una inflamación de los músculos y la piel).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

Muy raras: rabdomiolisis (destrucción de fibras musculares), que puede estar asociada con trastornos renales, miopatía (alteraciones musculares).

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

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

#### **Trastornos renales y urinarios:**

Poco frecuentes: 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: alteraciones sexuales.

#### **Trastornos generales:**

Poco frecuentes: fatiga.

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).

#### **Trastornos hepáticos:**

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

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con algunas estatinas:

- 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: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas  $\geq$  5,6 mmol/L, el IMC  $>$  30kg/m<sup>2</sup>, triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial). Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Almus 10 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 30° C

Conservar en el envase original, protegido de la luz y la humedad

No utilice Pravastatina Almus 10 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pravastatina Almus 10 mg comprimidos

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: fosfato de calcio monobásico anhidro, almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, trometamol, fosfato de sodio dibásico dihidrato, polivinilpirrolidona K30, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E-172)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina Almus 10 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color amarillo. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### Titular:

Almus Farmacéutica, S.A.  
Av. Verge de Montserrat, 6  
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)  
Email: [farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es](mailto:farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es)  
Teléfono: 93 739 72 47

#### Responsable de la fabricación:

SALUTAS PHARMA GMBH  
Otto Von Guericke Alle, 1  
Barleben D-39179  
Alemania

Ó

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses, 2 (Alcobendas)

28108

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>