

Prospecto: información para el usuario

PRAVASTATINA VIR 10 mg COMPRIMIDOS EFG

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 usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 PRAVASTATINA VIR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRAVASTATINA VIR
3. Cómo tomar PRAVASTATINA VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRAVASTATINA VIR
6. Información adicional

1. Qué es PRAVASTATINA VIR y para qué se utiliza

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

No tome PRAVASTATINA VIR:

- Si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de PRAVASTATINA VIR.
- 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar PRAVASTATINA VIR si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave
- 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.

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.

Tenga especial cuidado con PRAVASTATINA VIR:

- 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 hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de PRAVASTATINA VIR con los alimentos y bebidas:

PRAVASTATINA VIR se puede tomar con o sin alimentos.

PRAVASTATINA VIR se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo:

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

PRAVASTATINA VIR 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.

Lactancia:

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

PRAVASTATINA VIR no debe administrarse durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis normales, PRAVASTATINA VIR 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.

Uso de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con PRAVASTATINA VIR; 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.

3. Cómo tomar PRAVASTATINA VIR

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 VIR. 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 VIR se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

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 VIR es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más PRAVASTATINA VIR del que debiera:

Si usted ha tomado más PRAVASTATINA VIR 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 VIR:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, PRAVASTATINA VIR g puede tener efectos adversos.

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).

Tratornos hepatobiliares:

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).

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.

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).

Otros 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 controlará mientras esté tomando este medicamento.

Si se observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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: 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 VIR

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

Condiciones de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C

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

Caducidad

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura 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. 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 PRAVASTATINA VIR:

El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.

Los demás componentes (excipientes) son: fosfato de calcio monobásico anhidro, almidón glicolato de sodio de patata, celulosa microcristalina, trometamol, fosfato de sodio dibásico dihidrato, polivinilpirrolidona K30, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E-172)

PRAVASTATINA VIR 10 mg se presenta en forma de comprimidos de color amarillo. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

PRAVASTATINA VIR 20 mg COMPRIMIDOS EFG

PRAVASTATINA VIR 40 mg COMPRIMIDOS EFG

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II - 28923 ALCORCÓN (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial Urtinsa II - 28923 Alcorcón (Madrid)

o

SALUTAS PHARMA GmbH. Otto Von Guericke Alle 1. 39179 Barleben. ALEMANIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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>