



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, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg comprimidos
3. Cómo tomar PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg comprimidos

PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg COMPRIMIDOS EFG
pravastatina sódica

El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, povidona 30, óxido de magnesio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Titular:

LABORATORIOS ALTER, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Responsable de la fabricación :

LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30 (Madrid)
- 28036 - España

1. QUÉ ES PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg se presenta en forma de comprimidos lenticulares blancos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- 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 FARMALTER 40 mg COMPRIMIDOS

No tome PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg:

- Si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg.
- 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.

Tenga especial cuidado con PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg:

- 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 FARMALTER 40 mg con los alimentos y bebidas:

PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg se puede tomar con o sin alimentos.



PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg 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 FARMALTER 40 mg 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 FARMALTER 40 mg no debe administrarse durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis normales, PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg 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 FARMALTER 40 mg; 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).

Información importante sobre alguno de los componentes de PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg:

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 FARMALTER 40 mg COMPRIMIDOS

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 FARMALTER 40 mg. 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 FARMALTER 40 mg 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 FARMALTER 40 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg 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 FARMALTER 40 mg:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg 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).

Trastornos 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, anormalidades 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.

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).

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

5. CONSERVACIÓN DE PRAVASTATINA FARMALTER 40 mg COMPRIMIDOS

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

No conservar a temperatura superior a 30°C

Caducidad

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

Otras presentaciones:

PRAVASTATINA FARMALTER 10 mg comprimidos EFG

PRAVASTATINA FARMALTER 20 mg comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2007.