

Prospecto: información para el paciente

Pravastatina SUN 20mg 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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluidos si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pravastatina SUN y para qué se utiliza

Pravastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas (o inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Previene la producción de colesterol por el hígado y como consecuencia reduce los niveles de colesterol y otras grasas (triglicéridos) en su cuerpo. Cuando existen niveles excesivos de colesterol en la sangre, el colesterol se acumula en las paredes de los vasos sanguíneos obstruyéndolos.

Esta situación se conoce como endurecimiento de las arterias o aterosclerosis y puede desembocar en:

- Dolor torácico (angina de pecho), cuando un vaso sanguíneo del corazón está parcialmente obstruido.
- Ataque al corazón (infarto de miocardio), cuando un vaso sanguíneo del corazón está totalmente obstruido.
- Infarto cerebral (accidente cerebrovascular), cuando un vaso sanguíneo del cerebro está totalmente obstruido.

Este medicamento se utiliza para:

En el tratamiento de niveles altos de colesterol y grasas en la sangre

Pravastatina está indicada para disminuir los niveles altos de colesterol “malo” y elevar los niveles de colesterol “bueno” en la sangre cuando la dieta y el ejercicio no han sido eficaces.

La prevención de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos

• Si tiene los niveles altos de colesterol en la sangre y factores de riesgo que favorecen estas enfermedades (si fuma, tiene sobrepeso, si tiene niveles altos de azúcar en la sangre o hipertensión, o hace poco ejercicio), Pravastatina está indicada para reducir el riesgo de que padezca un problema del corazón y de los vasos sanguíneos, y disminuye el riesgo de morir a causa de estas enfermedades.

- Si ya ha padecido un infarto cerebral o padece dolores en el pecho (angina inestable), e incluso con niveles normales de colesterol, Pravastatina está indicada para reducir el riesgo de padecer otro ataque al corazón o infarto cerebral en el futuro, y disminuye el riesgo de morir a causa de estas enfermedades.

Después de un trasplante de órganos

Si se ha sometido a un trasplante de órganos y recibe medicación para evitar que su cuerpo rechace el trasplante, Pravastatina está indicada para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

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

No tome Pravastatina:

- si es alérgico (hipersensible) a pravastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, pretende quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia (ver sección 2. Embarazo y Lactancia).
- Si presenta alguna enfermedad hepática (enfermedad activa del hígado).
- Si varios análisis de sangre muestran una función anormal de su hígado (niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina,

- Si está tomando o durante los últimos 7 días ha tomado o le han administrado por vía oral o por vía inyectable un medicamento llamado ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas). La combinación de ácido fusídico y pravastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Antes de tomar este tratamiento, debe consultar con su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad renal
- Glándula de la tiroides poco activa (hipotiroidismo)
- Enfermedad hepática o problemas con el alcohol (beber grandes cantidades de alcohol)
- Alteraciones musculares causadas por una enfermedad hereditaria
- Problemas musculares causados por otro medicamento perteneciente al grupo de las estatinas (medicamentos inhibidores de la HMG-CoA reductasa) o pertenecientes al grupo conocido como fibratos (ver sección 2. Toma de Pravastatina con otros medicamentos).

Si ha sufrido alguno de estos problemas, o si es mayor de 70 años, su médico le realizará un análisis de sangre antes y probablemente durante el tratamiento. Estos análisis de sangre se utilizarán para evaluar el riesgo de que padezca efectos adversos musculares.

Si siente calambres inexplicables o dolores musculares durante el tratamiento, comuníquese a su médico inmediatamente.

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.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le controlará por si desarrolla diabetes o se encuentra en riesgo de desarrollar diabetes. Es posible que esté en riesgo de padecer diabetes si presenta niveles altos de azúcares y grasas en sangre, tiene sobrepeso y presión sanguínea elevada.

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

- Tiene insuficiencia respiratoria severa.

Toma de Pravastatina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

• **Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con pravastatina.**

La administración conjunta de pravastatina con ácido fusídico puede producir raramente debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Vea más información acerca de la rabdomiolisis en la sección 4.

Cuando se combinan con este tratamiento, **las medicinas que se mencionan a continuación pueden aumentar el riesgo de padecer problemas musculares** (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Es importante que informe a su médico si está siendo tratado con:

- Un medicamento que disminuya los niveles de colesterol en sangre (fibratos, p.ej. gemfibrozilo, fenofibrato).
- Un medicamento que disminuya las defensas del cuerpo (ciclosporina).
- Un medicamento que trata las infecciones causadas por bacterias (un antibiótico como eritromicina o claritromicina)
- Un medicamento para controlar el latido irregular de su corazón (arritmias) (amiodarona)
- Cualquier otro medicamento que disminuya los niveles de colesterol en su sangre (ácido nicotínico).

El uso simultáneo de Pravastatina y medicamentos como ciclosporina, eritromicina o claritromicina y amiodarona eleva los niveles en sangre de pravastatina.

Sin embargo, el medicamento nelfinavir (utilizado para tratar el VIH) puede disminuir los niveles de Pravastatina en sangre.

Si además está usando un medicamento para disminuir los niveles de grasa en su sangre (del tipo resina, como colestiramina o colestipol), este tratamiento debe tomarse al menos una hora antes o cuatro horas después de haber tomado la resina. Esto se debe a que la resina puede afectar a la absorción de la pravastatina si se toman ambos medicamentos a la vez.

Si está tomando un medicamento que se usa para tratar y prevenir la formación de coágulos sanguíneos llamados " antagonista de la vitamina K " , informe a su médico antes de tomar pravastatina . Esto es importante , ya que el uso de estos medicamentos junto con pravastatina puede aumentar los resultados de los análisis de sangre se utilizan para supervisar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K .

Toma de Pravastatina con alimentos, bebidas y alcohol

Este tratamiento se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Debe reducir su consumo de alcohol al mínimo. Si tiene dudas sobre cuánto alcohol puede beber mientras está en tratamiento con este medicamento, debe consultarlo con su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No tome Pravastatina durante el embarazo. Si descubre que está embarazada debe informar a su médico inmediatamente.

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

Lactancia

Pravastatina no debe administrarse durante el periodo de lactancia y que este tratamiento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina normalmente no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, visión borrosa o doble durante el tratamiento, no conduzca ni use máquinas hasta estar seguro de que se encuentra en condiciones de hacerlo.

Pravastatina SUN 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 SUN

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa la cual deberá continuar hasta finalizar el tratamiento.

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.

Pravastatina se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Dosis

Adultos:

- En el tratamiento de niveles elevados de colesterol y grasa en la sangre: la dosis normal es de 10-40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.
- En la prevención de las enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos: la dosis normal es de 40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.

No debe excederse la dosis máxima diaria de 40 mg de pravastatina. Su médico establecerá la dosis adecuada para usted.

Niños (8-13 años) y adolescentes (14-18 años) con una enfermedad hereditaria que aumente los niveles de colesterol en la sangre

La dosis normal entre 8 y 13 años es de 10-20 mg una vez al día y entre 14 y 18 años es de 10-40 mg una vez al día.

Después de un trasplante de órganos

Su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Su médico podrá ajustar la dosis hasta 40 mg.

Si también está tomando un medicamento que disminuya el sistema inmunológico del cuerpo (ciclosporina), su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Esta dosis puede ser ajustada hasta 40 mg por su médico.

Si padece una enfermedad renal o enfermedad hepática severa, su médico puede prescribirle una dosis menor de Pravastatina.

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

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina. Este medicamento debe tomarse regularmente durante el tiempo que su médico le recomiende, incluso si es por un largo periodo de tiempo. No suspenda antes el tratamiento por sí mismo.

Si toma más Pravastatina SUN del que debe:

Si usted ha tomado más Pravastatina SUN del que debiera, o si accidentalmente alguien se traga varios comprimidos, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Pravastatina SUN:

Si olvidó tomar una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina SUN:

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina, es posible que sus niveles de lípidos o colesterol aumenten de nuevo.

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.

Deje de tomar Pravastatina SUN y avise a su médico inmediatamente si usted nota dolor muscular inexplicable o persistente, dolor con la exploración, debilidad o calambres, especialmente si al mismo tiempo no se siente bien o tiene fiebre.

En casos muy raros, los problemas musculares pueden ser graves (rabdomiolisis) y pueden causar una enfermedad renal que puede poner en peligro la vida.

Reacciones alérgicas graves y repentinas como hinchazón de la cara, labios, lengua o tráquea pueden causar dificultades serias en la respiración. Esta es una reacción muy rara que puede ser seria si llega a ocurrir. Debe informar a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- mareo, cansancio, dolor de cabeza, trastornos del sueño, incluyendo insomnio.
- visión borrosa o visión doble.
- indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea, estreñimiento y gases.
- picor, acné, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo).
- Problemas en la vejiga (como dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia, sed por la noche) y dificultades sexuales
- Dolor muscular y de las articulaciones

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes),:

- alteraciones en el sentido del tacto, incluyendo sensación de quemazón u hormigueo o entumecimiento, que podría ser indicativo de daño en los nervios
- Alteración grave de la piel (síndrome de lupus eritematoso)
- Inflamación del hígado o del páncreas
- ictericia (se reconoce por la coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos); rápida destrucción de las células hepáticas (necrosis hepática fulminante)

- Inflamación de uno o más músculos, produciendo dolor o debilidad en los músculos (miositis o poliomyositis); dolor o debilidad en músculos, inflamación en tendones, a veces, complicada con rotura.
- Incremento de las transaminasas (un grupo de enzimas de la sangre) que puede ser una señal de problemas en el hígado. Su médico puede querer realizarle ensayos periódicos para controlarlo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Debilidad muscular constante.
- Dermatomiositis (condición caracterizada por inflamación de los músculos y de la piel)

Posibles efectos adversos observados con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes: es más probable si usted presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso o presión sanguínea elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Debilidad muscular constante.

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 SUN

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 y en el etiquetado. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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 SUN 20 mg comprimidos:

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica
- Los demás componentes son lactosa anhidra, fumarato de estearilo y sodio, óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina SUN 20 mg se presenta en forma de comprimidos biconvexos, circulares, moteados de color amarillo oscuro a amarillo con la inscripción P2 en una cara y la otra cara ranurada.

Pravastatina se presenta en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 y 100 comprimidos.
No todos los tamaños de los envases están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Rumanía

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

Este producto está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria: Pravastatin Ranbaxy 20 mg tabletten
Bélgica: Doc Pravastatine 20 mg tabletten
Luxemburgo: Doc Pravastatine
Alemania: Prava Basics 20 mg Tabletten
España: Pravastatina SUN 20 mg Comprimidos EFG
Italia: Pravastatina SUN 20 mg Compresse
Polonia: Pravator
Portugal: Pravastatina Ranbaxy 20 mg Comprimidos
Reino Unido: Pravastatin Sodium 20 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018

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/>