



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pravastatina Ranbaxy 10mg comprimidos EFG Pravastatina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Ranbaxy 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUE ES PRAVASTATINA RANBAXY 10 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUE SE UTILIZA

El nombre de este medicamento es Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos
El principio activo es pravastatina sódica.

Pravastatina pertenece al grupo de medicamentos comunmente conocidos como estatinas. Las estatinas actúan regulando la cantidad de sustancias grasas, como el colesterol, en la sangre. Si los niveles de colesterol son demasiado elevados, los depósitos de grasas pueden adherirse en las paredes de los vasos sanguíneos, estrechándolos, pudiendo llegar a ocasionar dolor en el pecho (angina), infarto de miocardio o ictus.

Le pueden haber recetado Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos:

- para reducir los niveles altos de colesterol en sangre. De esta forma se previenen enfermedades coronarias, infartos de miocardio o ictus.
- si ya ha sufrido un infarto de miocardio, o si tiene una angina inestable, incluso si sus niveles de colesterol en sangre son normales. Esto reducirá el riesgo de posibles infartos.
- si ha sido sometido a un trasplante de órganos. Con esta medida se evitarán los niveles altos de colesterol que se suelen dar cuando se toman medicamentos para prevenir el rechazo al órgano trasplantado.

Durante la toma de este medicamento, su médico puede recomendarle algunos cambios en su estilo de vida que le pueden ser de ayuda, como la pérdida de peso, la ingesta de una dieta pobre en grasas, así como la práctica de ejercicio de forma regular.

Este medicamento debería utilizarse como medida de soporte a estos cambios

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

2. ANTES DE TOMAR PRAVASTATINA RANBAXY 10 MG COMPRIMIDOS

No tome Pravastatina Ranbaxy 10 mg:

- si presenta alguna enfermedad hepática (de hígado);
- si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos
- si está embarazada o existe la posibilidad de que pudiera estarlo.
- si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico si no está seguro de poder tomar Pravastatina.

Tenga especial cuidado con Pravastatina Ranbaxy 10 mg:

- Si usted ha padecido alguna enfermedad de hígado o de riñón o si usted tiene la glándula tiroides poco activa.
- Si consume normalmente grandes cantidades de alcohol;
- Si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares
- Si ha experimentado anteriormente efectos secundarios musculares al tomar otros medicamentos que reducen el colesterol como estatinas o fibratos.
- Consulte con su médico o farmacéutico si ha tenido problemas respiratorios graves antes de tomar Pravastatina Ranbaxy.

Si ha sufrido alguno de estos problemas, informe a su médico, el cual le realizará un análisis de sangre antes del inicio del tratamiento y posiblemente durante el mismo para valorar el riesgo de experimentar reacciones adversas musculares. Asimismo, si tiene más de 70 años podría ser necesario realizar un análisis de sangre.

Si tiene dudas sobre la toma de este medicamento, consulte tan pronto como pueda a su médico y siga las instrucciones que le de.

Uso de otros medicamentos:

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

Es importante que informe a su médico si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos, ya que su combinación puede incrementar el riesgo de desarrollar problemas musculares:

- Otros fármacos utilizados para disminuir los niveles de colesterol denominados fibratos (p. ej., gemfibrozilo, fenofibrato, ver arriba).
- Ciclosporina, medicamento utilizado para prevenir el rechazo al órgano trasplantado .
- Antibióticos como eritromicina o claritromicina (utilizados para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias).
- Amiodarona, un medicamento para controlar el latido irregular de su corazón (arritmias)

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 tomando un agente hipolipemiante tipo resina, como colestiramina o colestipol, Pravastatina debe administrarse 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.

Embarazo y lactancia

No tome Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos si:

- está embarazada o existe la posibilidad de que pudiera estarlo.
- está en periodo de lactancia.

En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Pravastatina, deberá suspender el tratamiento y acudir a su médico inmediatamente.

Si existe la posibilidad de que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento con Pravastatina dígaselo a su médico.

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

Conducción y uso de máquinas:

Pravastatina Ranbaxy 10 mg no suele afectar a la capacidad de conducir. No obstante, si usted nota síntomas de mareo o alteraciones visuales, asegúrese que está en condiciones de conducir y de usar máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pravastatina 10 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos

3. CÓMO TOMAR PRAVASTATINA RANBAXY 10 MG COMPRIMIDOS

Su médico probablemente le haya puesto a dieta pobre en grasas antes de iniciar el tratamiento con Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos. La dosis de pravastatina varía de una persona a otra. Su médico le indicará que dosis debe tomar. Siempre tome los comprimidos como su médico o farmacéutico le hayan indicado. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos debe tomarse una vez al día, preferentemente por la noche. Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos.

Debe restringir el consumo de alcohol. Si tiene dudas sobre la cantidad de alcohol que puede ingerir mientras toma Pravastatina Ranbaxy, consúltelo con su médico.

Dosis

La dosis normal está comprendida entre 10-40 mg una vez al día.

Después de un trasplante de órganos, la dosis normal es de 20 mg.

La dosis diaria máxima es de 40 mg.

En niños de 8 a 13 años, el intervalo de dosis recomendada es de 10-20 mg una vez al día, y para adolescentes de 14-18 años de 10-40 mg al día. No se recomienda la administración de Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos a menores de 8 años.

En pacientes con problemas de hígado o riñón, la dosis inicial es de 10 mg una vez al día.

Los pacientes en tratamiento con ciclosporina (un medicamento inmunosupresor) con o sin otros medicamentos inmunosupresores, deben iniciar la terapia con 20 mg de pravastatina una vez al día y el ajuste de la dosis a 40 mg debe hacerse con precaución. Su médico le indicará la dosis correcta.

Si tiene la impresión que el efecto de Pravastatina Ranbaxy 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más Pravastatina Ranbaxy 10 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Pravastatina Ranbaxy 10 mg 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 Ranbaxy 10 mg:

Si olvidó tomar Pravastatina Ranbaxy 10 mg, no se preocupe. Tome la dosis normal en la siguiente toma. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos:

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina Ranbaxy 10 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si durante el tratamiento presenta alguno de los siguientes síntomas: dolor muscular persistente o inexplicable, sensibilidad, debilidad muscular o calambres, comuníquese inmediatamente a su médico e interrumpa la medicación, especialmente si no se encuentra bien o si además tiene fiebre alta. En casos muy raros esto puede derivar a una situación grave y potencialmente peligrosa para la vida, denominada rabdomiolisis (destrucción del músculo).

En muy raras ocasiones (en menos de 1 de cada 10.000 personas), puede desarrollar reacciones alérgicas graves, incluido un descenso en la presión sanguínea, hinchazón localizada de los labios de la cara, faringe y/o lengua, dificultad al tragar, erupción cutánea y dificultad de respirar. Si esto sucede, deje de tomar los comprimidos y avise inmediatamente a su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes), incluyen:

- Trastornos de la piel tales como picor, erupción cutánea, anormalidades del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída de pelo).
- Mareo, cansancio, dolor de cabeza y trastornos del sueño
- Problemas en la vejiga (como dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia, sed por la noche) y dificultades sexuales
- Problemas gastrointestinales tales como indigestión, dolor en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento y gases.
- Alteraciones de la visión tales como visión borrosa y visión doble de los objetos.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), incluyen:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Problemas en el tacto, incluida sensación de quemazón/hormigueo o entumecimiento, que podría ser indicativo de daño en los terminales nerviosos
- Inflamación del páncreas, dando lugar a un dolor severo en el abdomen



- Problemas en el hígado, incluida hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos)
- Alteraciones en los tendones, a veces, complicados con rotura, que pueden afectar al movimiento.
- Inflamación en uno o más músculos, produciendo dolor o debilidad en los músculos (miositis o poliomiositis)

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

- Pesadillas
- Pérdida de memoria
-
- Depresión
- Problemas para respirar incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.

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.

5. CONSERVACIÓN DE PRAVASTATINA RANBAXY 10 mg COMPRIMIDOS

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

No utilice Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pravastatina Ranbaxy 10 mg comprimidos:

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica
- Los demás componentes son lactosa anhidra (62,45 mg), fumarato de estearilo y sodio, óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina Ranbaxy 10 mg se presenta en forma de comprimidos biconvexos, circulares, moteados de color amarillo oscuro a amarillo con la inscripción P1 en una cara y la otra plana.

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 y responsable de la fabricación



Laboratorios Ranbaxy S.L.
Passeig de Gràcia, 9
08007 Barcelona
España

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co
Tipperary
Irlanda

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

Finlandia: Pravastatin Ranbaxy 10 mg Tablets

Bélgica: Doc Pravastatine

Luxemburgo: Doc Pravastatine

Alemania: Prava Basics 10 mg Tabletten

España: Pravastatina Ranbaxy 10 mg Comprimidos EFG

Holanda: Pravastatine 10 Ranbaxy 10 mg Tabletten

Polonia: Pravator

Portugal: Pravastatina Ranbaxy 10 mg Comprimidos

Reino Unido: Pravastatin sodium 10 mg Tablets

Este prospecto fue aprobado en Septiembre de 2011

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/>