

Prospecto: información para el paciente

pravastatina cinfa 40 mg 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es pravastatina y para qué se utiliza

La pravastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la HMG-CoA reductasa, también conocidos como estatinas, que actúan disminuyendo la cantidad de colesterol que produce su organismo.

- Si ya tiene una enfermedad cardíaca, la pravastatina disminuye el riesgo que tiene de sufrir otro infarto de miocardio o ictus, reduce la necesidad de cirugía cardíaca y frena el proceso de estrechamiento de sus arterias.
- Si no presenta ninguna enfermedad cardíaca, pero sus cifras de colesterol son altas, pravastatina reduce el riesgo que tiene de sufrir un infarto de miocardio o la necesidad de cirugía cardíaca. pravastatina debe utilizarse siempre junto con una dieta baja en grasas.
- Si ha recibido un trasplante de órganos y está tomando medicación para evitar que su organismo lo rechace, pravastatina reduce las cifras elevadas de lípidos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar pravastatina.

No tome pravastatina:

- si es alérgico a la pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en período de lactancia;
- si está embarazada o existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada;
- si tiene o ha tenido problemas hepáticos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pravastatina:

- si tiene problemas renales;
- si tiene problemas tiroideos;
- si ha tenido alguna vez problemas musculares con una estatina o un fibrato;
- si tiene antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios;
- si bebe alcohol en exceso o tiene antecedentes de abuso del alcohol;
- si tiene 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 cinfa puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Consulte a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos anteriores se aplica en su caso. Si ha tenido alguno de esos problemas, su médico tendrá que hacerle análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con pravastatina para evaluar el riesgo de que presente efectos secundarios de tipo muscular. Puede que también tenga que hacerse análisis de sangre si tiene más de 70 años.

Mientras esté tomando este medicamento su médico vigilará estrechamente si ha desarrollado o está en riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que exista riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

También debe avisar a su médico o farmacéutico si sufre debilidad muscular constante. Podría necesitar de pruebas y medicación adicionales para el diagnóstico y tratamiento.

Uso en niños

El uso de pravastatina en niños solo se recomienda caso de que sufran un problema hereditario llamado hipercolesterolemia familiar heterocigótica (que provoca niveles elevados de colesterol en la sangre).

Uso de pravastatina con otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 cinfa. El uso de Pravastatina cinfa 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 llamados "antagonistas de la vitamina K", hable con su médico antes de tomar Pravastatina ya que el uso de antagonistas de la vitamina K en forma concomitante con pravastatina podría aumentar los resultados de los análisis de sangre que se han utilizado para controlar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- fibratos (como bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato o gemfibrocilo).
- ciclosporina, un inmunodepresor.
- antibióticos como la eritromicina o la claritromicina.
- agentes hipolipemiantes de tipo resina, como la colestiramina o el colestipol. Pravastatina debe tomarse por lo menos una hora antes o cuatro horas después de haber tomado la resina; el motivo es que la resina puede afectar a la absorción de la pravastatina cuando los dos medicamentos se toman demasiado cerca en el tiempo.

Embarazo y lactancia

No debe tomar pravastatina durante el embarazo ni durante la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

pravastatina no afectará a su capacidad para conducir o manejar máquinas. No obstante, si presenta efectos secundarios como mareo o visión borrosa o doble, es posible que su capacidad de conducción o manejo de máquinas se vea afectada.

pravastatina cinfa contiene lactosa monohidrato. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, hable con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar pravastatina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Trague los comprimidos enteros, con medio vaso de agua. Da lo mismo que tome los comprimidos antes o después de las comidas. Sin embargo, es mejor que tome pravastatina a la hora de acostarse porque su organismo produce más colesterol durante el sueño y la pravastatina actúa mejor cuando se toma por la noche.

Adultos y adolescentes (14-18 años): La dosis recomendada es de 10 a 40 mg administrados una vez al día al acostarse.

Niños (8-13 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. La dosis recomendada es de 10 a 20 mg al día.

Es posible que su médico le haga un análisis de sangre al cabo de 4 semanas para comprobar que su colesterol ha disminuido.

Si toma más pravastatina del que debiera

Si de forma accidental toma demasiados comprimidos, comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda al servicio de urgencias más próximo. Recuerde llevar consigo este prospecto o el envase con los comprimidos restantes cuando acuda al hospital.

Si olvidó tomar pravastatina

Si olvidó tomar su comprimido, no se preocupe. Tome la siguiente dosis normal cuando le toque. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con pravastatina

Es fundamental que siga tomando sus comprimidos hasta que su médico le indique lo contrario. Su médico le pedirá que acuda a revisiones periódicas. Acuda a la visita concertada con el médico aunque se encuentre bien.

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 secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si observa una reacción alérgica intensa con hinchazón localizada en el rostro, los labios o la lengua, o una erupción cutánea intensa.
- Si experimenta dolor muscular inexplicable, sensibilidad, debilidad o calambres musculares, junto con orina oscura, de color rojo o marrón oscuro (rabdomiolisis).

Estos efectos secundarios ocurren en muy raras ocasiones.

- **Efectos adversos poco frecuentes, de carácter grave (observados hasta en 1 de cada 100 pacientes):** mareo, dolor de cabeza, alteración del sueño;
- problemas con la vista, como visión borrosa o doble;
- problemas estomacales e intestinales, como indigestión, ganas de vomitar, diarrea, estreñimiento y flatulencia;
- reacciones cutáneas como prurito o erupción, o problemas del cuero cabelludo y el cabello, como caída del cabello o calvicie, dolor al orinar o necesidad de orinar con frecuencia, necesidad de orinar por la noche) y dificultades sexuales;
- cansancio.
- **Efectos adversos muy raros (observados hasta en 1 de cada 10.000 pacientes):** problemas con el tacto, como sensación de quemazón, hormigueo o entumecimiento;
- trastornos hepáticos como ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) e inflamación (hinchazón) del hígado o el páncreas;
- dolores musculares y articulares;
- alteración del sueño incluyendo insomnio y pesadillas.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no ha podido ser estimada a partir de los datos disponibles):

- pérdida de memoria;
- dificultades sexuales;
- depresión;
- problemas de respiración incluyendo catarro y/o falta de respiración o fiebre;
- Diabetes: la frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (niveles de glucosa en sangre en ayunas de 5,6 mmol/L, IMC > 30 kg/m², elevados triglicéridos, antecedentes de hipertensión). Su médico realizará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.
- Debilidad muscular constante
- Dermatomiositis (caracterizada por una inflamación de los músculos y la piel).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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: 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

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
- Conservar los comprimidos en el envase original. Sacarlos sólo cuando vaya a tomarse la medicación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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

El principio activo es pravastatina sódica. Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódico, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172) y laca de aluminio azul brillante FCF (E133).

Aspecto de pravastatina y contenido del envase

Comprimidos de color verde pálido redondos, no ranurados, grabados con ‘APO’ en una cara y ‘PRA’ encima de ‘40’ en la otra.

Los comprimidos se comercializan en blisters de PVC/PVAC/aluminio que contienen 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 ó 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Fabricante y titular de la autorización de comercialización

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Fabricante

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2 2333 CN Leiden – Países Bajos

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta (Huarte-Pamplona (Navarra)) - 31620 – España

APOTEX INC.
50 Steinway Boulevard, (Etobocoke, ONTARIO) - M9W 6Y3 – Canadá

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

España: Pravastatina Cinfa
Irlanda: Pravat
Italia: Pravastatina DOC Generici
Países Bajos: Pravastatinenatrium Apotex

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/>