

## Prospecto: información para el usuario

### Pravastatina Farmalider 10 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 Farmalider y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Farmalider
3. Cómo tomar Pravastatina Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Pravastatina Farmalider y para qué se utiliza

Pravastatina Farmalider pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Pravastatina Farmalider 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 del corazón y sus arterias (problemas cardiovasculares), como 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 del corazón y sus arterias (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 grasa en sangre (lípidos) en pacientes sometidos a un trasplante de órganos y que están recibiendo un tratamiento que disminuye las defensas del organismo (tratamiento inmunosupresor).

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Farmalider

#### No tome Pravastatina Farmalider

- si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si padece 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 a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pravastatina Farmalider

- Si ha padecido alguna enfermedad del hígado 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 alguna alteración del riñón (insuficiencia renal), hipotiroidismo (enfermedad del tiroides), 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.
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si usted padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar una diabetes, mientras esté en tratamiento con este medicamento su médico deberá monitorizarle estrechamente. Se considera que usted tiene riesgo de desarrollar una diabetes si tiene altos niveles de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene una presión arterial alta.
- Si 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 Farmalider puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

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 hubiera ocurrido alguna vez.

### **Toma de Pravastatina Farmalider con otros medicamentos**

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

Esto es especialmente importante si está tomando o ha tomado alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros fármacos utilizados para disminuir los niveles de colesterol como colestiramina, colestipol o fibratos.

- Ciclosporina, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes.
- Antibióticos como eritromicina o claritromicina.

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 Farmalider. El uso de Pravastatina Farmalider con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

### **Toma de Pravastatina Farmalider con alimentos, bebidas y alcohol**

Pravastatina Farmalider se puede tomar con o sin alimentos.

Este medicamento se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Pravastatina Farmalider 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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

A dosis normales, Pravastatina Farmalider 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.

### **Pravastatina Farmalider contiene lactosa**

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 Farmalider**

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina Farmalider. 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.

**Uso con otros medicamentos:** 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.ej. colestiramina, colestipol), Pravastatina Farmalider se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

**Pacientes ancianos:** no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes a menos que haya otros factores de riesgo.

**Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones) o hepática (mal funcionamiento del hígado):** se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

**Uso en 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.

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

#### **Si toma más Pravastatina Farmalider del que debe**

Si usted ha tomado más Pravastatina Farmalider 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 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Pravastatina Farmalider**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina Farmalider**

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.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias:

*Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

*Poco frecuente* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

*Muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

*No conocida* (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

#### **Trastornos del sistema inmunológico:**

Muy raros: 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 raros: polineuropatía periférica (pérdida de la sensibilidad o dolor en las extremidades), 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 raros: pancreatitis (inflamación del páncreas).

**Trastornos hepatobiliares:**

Muy raros: ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis (inflamación del hígado), necrosis hepática fulminante (destrucción de las células del hígado).

**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 raros: rabdomiólisis (destrucción de fibras musculares), que puede estar asociada con trastornos del riñón, 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 quinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

**Trastornos hepáticos:**

Elevaciones de las transaminasas séricas (enzimas indicativas de enfermedad del hígado).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos en este grupo de medicamentos conocidos como estatinas:

- 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 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.

### **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 Farmalider**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

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 Farmalider**

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, lactosa, povidona, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, fosfato de sodio y óxido de hierro (E 172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pravastatina Farmalider 10 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados de color marrón claro. Cada envase contiene 28 comprimidos.

#### **Otras presentaciones**

Pravastatina Farmalider 20 mg comprimidos EFG: envases con 28 comprimidos.

Pravastatina Farmalider 40 mg comprimidos EFG: envases con 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**TITULAR:**

Farmalider S.A  
C/ La Granja 1  
Alcobendas, 28108 Madrid-España

**Responsable de la fabricación:**

Lek Pharmaceutical D.D.  
Verovskova 57  
Ljubljana - 1526 Slovenia

**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/>