

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PRAVASTATINA MABO 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es PRAVASTATINA MABO y para qué se utiliza

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

Pravastatina MABO 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 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. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR Pravastatina MABO

No tome Pravastatina MABO

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

- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina MABO:

- 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.
- Si presenta insuficiencia respiratoria grave

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

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).
- 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 MABO 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.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Interacción de Pravastatina MABO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Pravastatina MABO; 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).
- 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 MABO. El uso de Pravastatina MABO con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
-

Toma de Pravastatina MABO con alimentos y bebidas

Pravastatina MABO se puede tomar con o sin alimentos.

Pravastatina MABO se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo , lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Pravastatina MABO 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

Pravastatina MABO no debe administrarse durante el periodo de lactancia ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, Pravastatina MABO 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 MABO 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 MABO

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.

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 MABO. 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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 MABO se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

Uso en niños y adolescentes (8-18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica: la dosis recomendada entre 8 y 13 años es de 10-20 mg una vez al día y la dosis recomendada entre 14 y 18 años es de 10-40 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada: 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 de los riñones o con alteración importante de la función del hígado se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

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

Si toma más Pravastatina MABO del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pravastatina MABO

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, pravastatina MABO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes,

frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes,

poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes,

raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes,

muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10000 pacientes,

frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse 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, incluyendo insomnio y pesadillas.

Muy raros: 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 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 hepáticas).

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: rabdomiolisis (destrucción de fibras musculares), que puede estar asociada con trastornos renales, 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: disfunción sexual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

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 hepatobiliares:

Elevaciones de las transaminasas séricas (enzimas indicativas de enfermedad hepática).

Otros posibles efectos adversos:

- Pérdida de memoria
- 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 grasa en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.


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: 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 MABO

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30°C. Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice Pravastatina MABO 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 MABO 40 mg comprimidos EFG:

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, povidona, crospovidona, fosfato cálcico hidrogenado anhidro, estearil fumarato sódico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, amarillo de quinoleína WS (E-104) y azul brillante (E-133).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina MABO 40 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos, ligeramente convexos, de color verde pálido y con una ranura en ambas caras. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Pravastatina MABO 10 mg Comprimidos EFG: envase de 28 comprimidos

Pravastatina MABO 20 mg Comprimidos EFG: envase de 28 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works privated limited company

Pallagi ut 13. Debrecen H-4042 Hungría

o

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica calle C.4
50016-Zaragoza España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

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/>