

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pravastatina TecniGen 40 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pravastatina TecniGen y para qué se utiliza

Pravastatina TecniGen son comprimidos que contienen pravastatina como principio activo, disponible en el mercado en las siguientes dosificaciones: 10 mg, 20 mg y 40 mg. Está incluido en la categoría de anti-dislipidémicos.

Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta, junto con dieta, cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (p. ej., ejercicio, reducción de peso) ha fracasado.

Prevención primaria

Reducción de la mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes con hipercolesterolemia moderada o grave y con riesgo elevado de un primer episodio cardiovascular, como tratamiento adicional a la dieta.

Prevención secundaria

Reducción de la mortalidad y la morbilidad cardiovascular en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o angina de pecho inestable y con niveles normales o elevados de colesterol, junto a la corrección de otros factores de riesgo.

Postrasplante

Reducción de la hiperlipidemia (nivel de lípidos en sangre) postrasplante en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor después del trasplante de órganos sólidos (ver las secciones *Antes de tomar Pravastatina TecniGen* y *Cómo tomar Pravastatina TecniGen*).

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

No tome Pravastatina TecniGen si:

- es alérgico (hipersensible) a pravastatina o cualquiera de los excipientes de Pravastatina TecniGen.
- presenta alguna enfermedad hepática (de hígado) activa, incluyendo elevaciones inexplicadas de las transaminasas séricas por encima de 3 veces el límite superior normal (ver la sección Antes de tomar Pravastatina TecniGen).
- En caso de embarazo o lactancia.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- En el caso de hipercolesterolemia familiar, ya que pravastatina no se ha evaluado en pacientes con esta patología.
- En caso de afecciones del hígado, ya que, como otros fármacos similares que reducen los niveles de lípidos, es posible que se produzcan aumentos moderados de los niveles de transaminasas séricas que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender el tratamiento.
- Como ocurre con otras estatinas, el tratamiento con pravastatina se ha asociado con la aparición de problemas musculares: mialgia, miopatía y, rara vez, rabdomiolisis. La posibilidad de miopatía debe tenerse en cuenta en cualquier paciente tratado con estatinas y que presente síntomas musculares inexplicables como dolor o sensibilidad muscular, debilidad muscular o calambres musculares.

El riesgo y la gravedad de las afecciones musculares durante el tratamiento con estatinas aumentan con la administración conjunta de medicamentos que interactúan con ellas. Los síntomas musculares, cuando se asocian con estatinas, desaparecen normalmente tras suspender el tratamiento.

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

- Presenta 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 TecniGen puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

Informe a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Pravastatina TecniGen, debido a los pocos datos disponibles sobre seguridad y eficacia en estos pacientes.

Ancianos

En pacientes ancianos con factores de riesgo puede ser necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Debe ajustarse la dosis de acuerdo con los niveles de lípidos en sangre y bajo supervisión médica.

Antes de comenzar el tratamiento:

- Se recomienda la determinación de los niveles de creatinina quinasa antes de comenzar el tratamiento en pacientes que presenten factores de predisposición especiales y en pacientes que desarrollen síntomas musculares durante el tratamiento con estatinas.
- Se debe tener precaución en pacientes que presenten factores de predisposición como insuficiencia renal, hipotiroidismo, historia previa de toxicidad muscular por una estatina o un fibrato, historia personal o familiar de enfermedades musculares hereditarias o abuso de alcohol. En estos casos, se deben determinar los niveles de creatinina quinasa antes de comenzar el tratamiento. También se debe valorar la determinación de los niveles de creatinina quinasa antes de comenzar el tratamiento en personas mayores de 70 años, especialmente en aquellos que presenten otros factores de predisposición.

Durante el tratamiento:

Debe aconsejarse a los pacientes que comuniquen rápidamente cualquier dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres musculares inexplicados. En estos casos, se deben determinar los niveles de creatinina quinasa. Si se sospecha una enfermedad muscular hereditaria en dicho paciente, no se recomienda reanudar el tratamiento con estatinas.

Uso de Pravastatina TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Acido fusídico:

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

Fibratos: el uso de fibratos solos se asocia de vez en cuando a la aparición de miopatía. Se ha notificado un aumento del riesgo de reacciones adversas musculares, incluyendo rabdomiolisis, asociadas a la administración de fibratos conjuntamente con otras estatinas. Ya que la aparición de estas reacciones adversas no se pueden descartar con pravastatina, debe evitarse el uso simultáneo de pravastatina y fibratos (p. ej., gemfibrozilo, fenofibrato).

Colestiramina/colestipol: la administración simultánea originó un descenso de la biodisponibilidad de pravastatina. Cuando pravastatina se administró una hora antes o cuatro horas después de colestiramina o una hora antes que colestipol y una comida estándar, no se observó una disminución clínicamente significativa en la biodisponibilidad o en el efecto terapéutico (ver la sección *Cómo tomar Pravastatina TecniGen*)

Ciclosporina: la administración simultánea de pravastatina y ciclosporina produce un incremento de la exposición sistémica a pravastatina. Se recomienda un control clínico y bioquímico de los pacientes que estén recibiendo esta combinación (ver la sección *Cómo tomar Pravastatina TecniGen*).

Warfarina y otros anticoagulantes: La administración crónica de pravastatina y warfarina no produce ningún cambio en el efecto anticoagulante de la warfarina.

Fármacos metabolizados por el citocromo P450: se ha demostrado específicamente la ausencia de interacciones farmacocinéticas significativas con pravastatina y otros fármacos, especialmente aquellos que son sustratos/inhibidores de CYP3A4, tales como diltiazem, verapamilo, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa, zumo de pomelo e inhibidores de CYP2C9 (por ejemplo, fluconazol).

Se debe tener precaución especial cuando se administra pravastatina con eritromicina o claritromicina.

Otros fármacos: no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la biodisponibilidad cuando se administró pravastatina en estudios de interacción con ácido acetilsalicílico, antiácidos (una hora antes de pravastatina), ácido nicotínico o probucol.

Toma de Pravastatina TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Pravastatina se administra una vez al día, preferiblemente por la noche. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Pravastatina debe administrarse bajo supervisión estricta en pacientes que toman grandes cantidades de alcohol o con enfermedad hepática previa.

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.

Embarazo

Pravastatina está contraindicada en el embarazo.

En caso de embarazo o sospecha del mismo deberá informar inmediatamente a su médico e interrumpir el tratamiento con pravastatina debido al riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia

Pravastatina pasa en pequeña cantidad a la leche materna, por ello está contraindicada durante la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, cuando se conduzca o se utilicen máquinas, se debe tener en cuenta que se puede sentir mareo durante el tratamiento.

Pravastatina TecniGen 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 TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pravastatina TecniGen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Antes de iniciar el tratamiento con Pravastatina TecniGen, deben descartarse causas secundarias de hipercolesterolemia y los pacientes deben someterse a una dieta estándar hipolipemiente (dieta para conseguir disminuir los niveles de lípidos en sangre), que deberá mantenerse durante el tratamiento.

Pravastatina TecniGen se administra por vía oral una vez al día, preferiblemente por la noche, con o sin alimentos.

Hipercolesterolemia

El intervalo de dosis recomendado es de 10 a 40 mg una vez al día. La respuesta al tratamiento se observa después de una semana, alcanzándose el máximo efecto a las cuatro semanas; por lo tanto, se deben realizar determinaciones periódicas de los lípidos en sangre y ajustar en consecuencia la dosis. La dosis máxima es de 40 mg al día.

Prevención cardiovascular

En todos los estudios de morbimortalidad (estudios en los que se analiza las complicaciones y la mortalidad), la única dosis de inicio y mantenimiento estudiada fue de 40 mg al día.

Posología después de trasplantes

Después de un trasplante de órgano, se recomienda una dosis inicial de 20 mg al día en los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor. Dependiendo de los niveles de lipídicos en sangre, la dosis puede aumentarse hasta 40 mg bajo estrecha supervisión médica (ver sección *Antes de Tomar Pravastatina TecniGen*).

Uso en niños y adolescentes

La información existente sobre seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años es limitada; por ello, el uso de Pravastatina TecniGen no se recomienda en estos pacientes.

Pacientes ancianos

No es necesario ajustar la dosis en estos pacientes a menos que haya otros factores de riesgo (ver sección *Antes de Tomar Pravastatina TecniGen*).

Insuficiencia renal o hepática

En pacientes con alteración moderada o grave de la función renal o con alteración hepática importante se recomienda administrar una dosis inicial de 10 mg al día. La dosis debe ajustarse según los niveles de lípidos en sangre y bajo supervisión médica.

Tratamiento concomitante

El efecto reductor de Pravastatina TecniGen sobre el colesterol total y el colesterol-LDL aumenta cuando se asocia con una resina secuestradora de ácidos biliares (por ejemplo colestiramina, colestipol). Pravastatina TecniGen debe administrarse una hora antes o, al menos, cuatro horas después de la resina (ver sección *Antes de Tomar Pravastatina TecniGen*).

Los pacientes en tratamiento con ciclosporina 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 (ver sección *Antes de Tomar Pravastatina TecniGen*).

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

Si toma más Pravastatina TecniGen del que debe

No existe mucha información acerca de la sobredosis con pravastatina ni su tratamiento. Por ello, si usted ha tomado más Pravastatina TecniGen del que debe, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano para que le apliquen el tratamiento sintomático adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

Si olvidó tomar Pravastatina TecniGen

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina TecniGen

Contacte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes), muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) y casos aislados.

Los efectos encontrados durante los estudios realizados con pravastatina 40 mg han sido:

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, insomnio.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión (incluida visión borrosa y visión doble de los objetos)

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: indigestión/ardor, dolor abdominal, náuseas/vómitos, estreñimiento, diarrea, gases

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 cabello).

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: alteraciones de 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 y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: fatiga

Efectos adversos de especial relevancia clínica

Trastornos musculoesqueléticos: dolor musculoesquelético incluyendo dolor en las articulaciones, calambres musculares, dolor muscular (muy frecuentes), debilidad muscular (frecuente) y elevaciones de los niveles de creatinina quinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

Trastornos hepato biliares: elevaciones de las transaminasas séricas (enzimas indicativas de enfermedad hepática).

Durante la experiencia postcomercialización de pravastatina se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: polineuropatía periférica, particularmente cuando se utiliza durante un tiempo prolongado y sensación de hormigueo (parestesia).

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad como hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta (angioedema), síndrome de tipo lupus eritematoso.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: inflamación del páncreas (pancreatitis)

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras: destrucción de las fibras musculares (rabdomiolisis) que puede estar asociada con fallo renal agudo secundario a mioglobinuria (orina de color rojo) y alteraciones musculares (miopatía), inflamación de los músculos (miositis), debilidad muscular significativa (polimiositis) (ver sección 2).

Casos aislados de trastornos en los tendones, alguna vez complicado con rotura.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

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

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 TecniGen

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original bien cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 TecniGen 40 mg comprimidos

El principio activo es pravastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmellosa sódica, estearato magnésico, talco y fosfato disódico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina TecniGen se presenta en forma de comprimidos blancos, oblongos, convexos y ranurados en ambas caras. Cada envase contiene 28 comprimidos en frascos de polietileno de alta densidad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 24710-189 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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>