

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
PRAVASTATINA CINFAMED 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 cinfamed 40 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar pravastatina cinfamed 40 mg
3. Cómo tomar pravastatina cinfamed 40 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de pravastatina cinfamed 40 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es es pravastatina cinfamed 40 mg y para qué se utiliza

pravastatina cinfamed 40 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas (o inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Previene la producción de colesterol por el hígado y como consecuencia reduce los niveles de colesterol y otras grasas (triglicéridos) en su cuerpo. Cuando existen niveles excesivos de colesterol en sangre, el colesterol se acumula en las paredes de los vasos sanguíneos obstruyéndolos.

Esta enfermedad se conoce como endurecimiento de las arterias o arteriosclerosis, y puede desembocar en:

- dolor torácico (angina de pecho) cuando un vaso sanguíneo del corazón está parcialmente obstruido
- ataque al corazón (infarto de miocardio) cuando un vaso sanguíneo del corazón está totalmente obstruido,
- infarto cerebral (alteración cerebrovascular) cuando un vaso sanguíneo del cerebro está totalmente obstruido.

Este medicamento está indicado en tres situaciones:

En el tratamiento de niveles altos de colesterol y grasas en sangre.

La pravastatina está indicada para disminuir los niveles altos de colesterol “malo” y elevar los niveles de colesterol “bueno” en la sangre cuando la dieta y el ejercicio no han sido eficaces.

La prevención de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos.

- Si tiene los niveles altos de colesterol en la sangre y factores de riesgo que favorecen estas enfermedades (si fuma, tiene sobrepeso, si tiene niveles altos de azúcar en la sangre o hipertensión, o hace poco ejercicio), pravastatina cinfamed está indicada para reducir el riesgo de que padezca un problema del corazón y de los vasos sanguíneos y disminuye el riesgo de morir a causa de estas enfermedades.

- Si ya ha sufrido un ataque al corazón o una angina inestable (angina de pecho), y tiene niveles normales de colesterol, la pravastatina sódica reduce el riesgo de que estos problemas se repitan en el futuro.

Después de un trasplante de órganos:

Si tiene un órgano transplantado y está tomando algún medicamento para prevenir el rechazo del trasplante, pravastatina cinfamed 40 mg reduce los niveles de grasas aumentados tras el trasplante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar pravastatina cinfamed 40 mg

No tome pravastatina cinfamed 40 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de pravastatina cinfamed 40 mg (ver el apartado de Información adicional).
- Si tiene problemas de hígado (enfermedad hepática activa).
- Si está embarazada, existe la posibilidad de que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia (ver el apartado “Embarazo y lactancia”).
- Si varios análisis de sangre han mostrado un funcionamiento anormal de su hígado (niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre).

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene insuficiencia renal.
- Si tiene mal funcionamiento del tiroides (hipotiroidismo).
- Si tiene historial previo de enfermedad de hígado.
- Si tiene problemas de consumo excesivo de alcohol.
- Si tiene alteraciones musculares o antecedentes familiares.
- Si tiene efectos adversos musculares cuando ha tomado otros medicamentos para reducir el colesterol, tales como una estatina o un fibrato.
- 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.
- 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 puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores o es mayor de 70 años, su médico le recomendará realizarse un análisis de sangre para determinar el estado de sus músculos antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento.

Si siente dolores musculares o calambres inexplicables durante el tratamiento, consulte a su médico inmediatamente.

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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con pravastatina si padece insuficiencia respiratoria severa.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted ya está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de comenzar a tomar pravastatina cinfamed 40 mg, ya que la combinación puede aumentar el riesgo de problemas musculares:

- Gemfibrocil, fenofibrato o ácido nicotínico (utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Ciclosporina (utilizado para inhibir el sistema inmunitario y prevenir el rechazo de transplantes).
- Eritromicina o claritromicina (antibióticos).
- Colestiramina o colestipol (resinas utilizadas para reducir los niveles de colesterol en sangre): los comprimidos de pravastatina cinfamed 40 mg deben tomarse por lo menos una hora antes o cuatro horas después de haber tomado la resina. Esto se debe a que la resina puede afectar la absorción de la pravastatina si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea.
- Warfarina y otros anticoagulantes orales (anticoagulantes orales que previenen la formación de coágulos en la sangre).
- Ciertos medicamentos metabolizados por el citocromo P450 en el hígado (diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa e inhibidores de la enzima CYP2C9 como el fluconazol).
- Si está tomando un medicamento utilizado para tratar y prevenir la formación de coágulos de sangre llamado antagonista de la vitamina K, consulte a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso de antagonistas de la vitamina K concomitantemente con pravastatina podrían aumentar los resultados de los análisis de sangre utilizados para monitorizar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.
- 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. El uso de pravastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Toma de pravastatina cinfamed 40 mg con alimentos y bebidas:

- pravastatina cinfamed 40 mg se puede tomar con o sin alimentos y con o sin bebidas.
- Consulte a su médico antes de tomar zumo de pomelo mientras esté tomando pravastatina cinfamed
- Debe reducir siempre su consumo de alcohol al mínimo. Si tiene dudas sobre cuánto alcohol puede beber mientras está en tratamiento con este medicamento debe consultarlo con su médico.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No tome pravastatina cinfamed 40 mg si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo, ya que la seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

pravastatina cinfamed 40 mg no debe administrarse durante el periodo de lactancia, ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis normales, pravastatina cinfamed 40 mg no afecta 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de pravastatina cinfamed 40 mg:

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 cinfamed 40 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de pravastatina cinfamed 40 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con pravastatina cinfamed 40 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua y pueden administrarse con o sin alimentos, preferiblemente por la noche.

Adultos y adolescentes (14-18 años):

Para el tratamiento de niveles elevados de colesterol y otras grasas: La dosis normal es de 10 a 40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.

Para la prevención de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos: La dosis normal es de 40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.

No debe superar la dosis máxima de 40 mg de pravastatina al día. Su médico le recomendará la dosis que mejor se ajusta a su tratamiento.

Niños (8-13 años):

La dosis normal es de 10 a 20 mg una vez al día.

Pacientes transplantados:

Su médico le puede recomendar una dosis inicial de 20 mg al día. Puede ser necesario ajustar la dosis aumentado hasta 40 mg, según el criterio de su médico.

Si está tomando también algún tratamiento utilizado para inhibir el sistema inmunitario (ciclosporina), su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg al día. Puede ser necesario ajustar la dosis aumentando hasta 40 mg, según el criterio de su médico.

Si padece alguna alteración renal o hepática, puede que su médico le prescriba una dosis menor de pravastatina.

Si considera que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración del tratamiento con pravastatina cinfamed. Debe tomar este medicamento de manera regular y durante el tiempo que le indique su médico, aunque considere que sea mucho tiempo. No suspenda el tratamiento por su cuenta.

Si toma más pravastatina cinfamed 40 mg de la que debiera:

Si toma más pravastatina cinfamed 40 mg de la que le haya indicado su médico, o si alguien toma su medicamento accidentalmente, consulte con el servicio de emergencias del hospital más cercano. Recuerde llevar consigo los comprimidos restantes o el envase vacío para facilitar la identificación.

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 cinfamed 40 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual y continúe con su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, pravastatina cinfamed 40 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Debe interrumpir la toma de pravastatina y acudir inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como:

- Reacciones de hipersensibilidad (edema angineurótico, anafilaxia): signos de reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y la tráquea, que puede causar dificultad respiratoria.
- Alteraciones del tacto (sensación de quemazón u hormigueo o entumecimiento (parestesia)), lo que puede indicar que se ha producido un daño en las terminaciones nerviosas (polineuropatía periférica).
- Raras veces, algunos pacientes han desarrollado desgaste muscular o inflamación, y muy raras veces esto progresa en una alteración muy grave (llamada rabdomiolisis). La aparición de insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria (presencia de mioglobina en la orina), miositis (inflamación de músculos), miopatía (enfermedad de músculo), polimiositis (inflamación de músculo crónica) puede estar asociado con la rabdomiolisis. Si padece dolor muscular sin causa aparente, sensibilidad dolorosa o debilidad, y especialmente si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre deje de tomar pravastatina cinfamed y contacte con su médico inmediatamente.
- Alteración de los tendones (tendinitis), que a veces pueden dar lugar a la rotura de los mismos.
- Coloración amarillenta de la piel, tejidos o fluidos corporales (ictericia).
- Hepatitis (inflamación del hígado) o insuficiencia hepática aguda.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Alteración inflamatoria crónica autoinmune (una enfermedad que ocurre cuando los tejidos son atacados por el propio sistema inmune), caracterizado por alteraciones crónicas en la piel (signos de reacción del tipo lupus eritematoso sistémico).
- Elevaciones de las transaminasas hepáticas (enzimas indicativas de enfermedad hepática). Su médico puede considerar necesario realizarle análisis de sangre periódicos para controlar esto

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño (incluyendo insomnio), trastornos oculares (incluyendo visión borrosa o visión doble), indigestión, acidez estomacal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, reacciones en la piel (picor, erupción cutánea), anormalidades del

cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo), alteraciones en la micción (como dificultad o dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia por la noche), dificultades sexuales, fatiga (cansancio).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Debilidad muscular constante

Posibles efectos secundarios:

- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente, apnea (paradas durante la respiración) o fiebre
- Dermatomiositis (condición caracterizada por la inflamación de los músculos y la piel)
- Diabetes mellitus: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucosa en sangre en ayunas a 5.6mmol/L, IMC>30kg/m², aumento de triglicéridos, antecedentes de hipertensión). Es más probable si tiene niveles elevados de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico realizará un seguimiento 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:

<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 cinfamed 40 mg

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.
- No utilice pravastatina cinfamed 40 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la tira blister después de “EXP”. 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. Información adicional

Composición de pravastatina cinfamed 40 mg:

El principio activo es pravastatina sódica. Los comprimidos de pravastatina cinfamed 40 mg contienen 40 mg de pravastatina sódica.

Los demás componentes son: microcelac 100, lactosa monohidrato, óxido de magnesio ligero, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo (E172), povidona K-30 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos de pravastatina sódica de 40 mg son amarillos, con forma rectangular y bordes redondeados, biconvexos, sin revestimiento, con las siglas “PDT” grabadas en una cara y con el número “40” grabado en la otra cara.

Los comprimidos de pravastatina sódica están envasados en tiras blister y en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

o

ACCORD HEALTHCARE LIMITED
Sage House 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex – Reino Unido

o

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA,
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona – España

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poland

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros de la Unión Europea bajo los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	: Nombre del medicamento
Reino Unido	: Pravastatin Sodium 40 mg Tablets
Bélgica	: Pravastatin Sodium Accord Healthcare 40mg Comprimes
Alemania	: Pravastatin Accord 40 mg Tabletten
Estonia	: Pravastatin Accord 40 mg tabletid
España	: Pravastatina Cinfamed 40 mg Comprimidos EFG
Hungría	: Pravastatin Accord 40 mg Tabletta
Irlanda	: Pravastatin Sodium 40 mg Tablets
Latvia	: Pravastatin Natricum Accord 40 mg Tabletes
Malta	: Pravastatin Sodium 40 mg Tablets
Países Bajos	: Pravastatinenatrium Accord 40 mg Tabletten
Portugal	: Pravastatina Accord
Italia	: Pravastatin Accord Healthcare 40 mg Compresse

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

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/>