

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### PRAVASTATINA KORHISPANA 10 mg comprimidos EFG

Pravastatina sódica

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos.
6. Información adicional

#### 1. Qué es Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos y para qué se utiliza

Pravastatina Korhispana son comprimidos que contienen pravastatina sódica 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 Korhispana* y *Cómo tomar Pravastatina Korhispana*).

#### 2. Antes de tomar Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos

#### No tome Pravastatina Korhispana:

- Si es alérgico (hipersensible) a pravastatina o cualquiera de los demás componentes de Pravastatina Korhispana.
- Si 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 Korhispana).
- En caso de embarazo o lactancia.

### **Tenga especial cuidado con Pravastatina Korhispana:**

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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina Korhispana si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.
- 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.

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.

**Niños menores de 18 años:** no se recomienda el uso de Pravastatina Korhispana, 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 otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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 Korhispana*).

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 Korhispana*).

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 Korhispana con los alimentos y bebidas:**

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 y lactancia:**

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

Pravastatina está contraindicada en el embarazo.

Si una paciente planea un embarazo, debe informar inmediatamente a su médico y debe interrumpir el tratamiento con pravastatina debido al riesgo potencial sobre el feto.

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

#### **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.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Pravastatina Korhispana comprimidos:**

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 Korhispana 10 mg comprimidos**

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

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

Pravastatina Korhispana 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 Korhispana*).

**Niños:** La información existente sobre seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años es limitada; por ello, el uso de Pravastatina Korhispana 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 Korhispana*).

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

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 Korhispana*).

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

**Si toma más Pravastatina Korhispana del que debiera:**

No existe mucha información acerca de la sobredosis con pravastatina ni su tratamiento. Por ello, si usted ha tomado más Pravastatina Korhispana del que debiera, 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 Korhispana:**

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 Korhispana:**

Contacte con su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina Korhispana 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, incluyendo insomnio y pesadillas.

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:

Poco frecuentes: fatiga

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- 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 este tomando este medicamento.

#### **Efectos adversos de especial relevancia clínica:**

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

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

Trastornos hepáticos: 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 (rabdomiólisis) 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.

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: <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 Korhispana 10 mg comprimidos**

Mantener Pravastatina Korhispana fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

### **Caducidad:**

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. Información adicional**

### **Composición de Pravastatina Korhispana 10 mg comprimidos:**

El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.

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

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

Pravastatina Korhispana 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 fabricación:**

#### **Titular:**

KORHISPANA, S.L.

Carretera de Castellvell, 24 (Reus)

- 43206 – España

#### **Responsable de fabricación:**

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora (Portugal).

**Este prospecto ha sido aprobado en 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/>