

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pravastatina Bexal 20 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 solamente 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, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pravastatina Bexal y para qué se utiliza
2. Antes de usar Pravastatina Bexal
3. Cómo usar Pravastatina Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Bexal
6. Información adicional

1

1. Qué es Pravastatina Bexal y para qué se utiliza

Pravastatina Bexal pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la HMG-CoA reductasa (o estatinas) que actúan reduciendo la producción en su cuerpo del “colesterol malo” y aumentando los niveles del “colesterol bueno”. El colesterol es un lípido que puede causar una enfermedad cardíaca coronaria mediante el estrechamiento de los vasos que suministran la sangre al corazón. Esta enfermedad, que se llama arteroesclerosis o endurecimiento de las arterias, puede ocasionar dolor de pecho (angina de pecho), un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular. Si usted ya ha tenido un ataque cardíaco o tiene dolor de pecho en reposo (angina de pecho inestable), pravastatina reduce el riesgo de que tenga en el futuro otro ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, independientemente de sus niveles de colesterol.

Si tiene unos niveles de colesterol elevados, pero no tiene una enfermedad cardíaca coronaria, pravastatina el riesgo de que en el futuro tenga un ataque cardíaco.

Su médico le recomendará como parte del tratamiento, que cuando utilice pravastatina realice otras acciones complementarias al mismo como por ejemplo seguir una dieta baja en grasas, ejercicio y reducción de peso.

Pravastatina reduce el aumento de los niveles de lípidos en el caso de que usted haya sido sometido a un trasplante de órganos y esté tomando medicamentos para que su cuerpo no rechace el trasplante.

2. Antes de usar Pravastatina Bexal

No tome Pravastatina Bexal :

- si es alérgico (hipersensible) a pravastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada;
- si está en periodo de lactancia;
- si tiene problemas hepáticos.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de si puede tomar Pravastatina Bexal.

Tenga especial cuidado con Pravastatina Bexal:

Informe a su médico si ha tenido alguno de los siguientes casos:

- enfermedad del riñón o una tiroides no funcional,
- problemas con el alcohol (toma habitual de grandes cantidades de alcohol),
- un trastorno muscular hereditario, que presente usted mismo, o un familiar consanguíneo,
- efectos secundarios que afectan a sus músculos al tomar otros medicamentos para rebajar el colesterol como estatina o fibratos,
- si tiene antecedentes de problemas hepáticos,
- si tiene una enfermedad respiratoria grave.

Si ha padecido alguno de estos problemas, su médico necesitará efectuar un análisis de sangre antes, y posiblemente durante, el tratamiento con pravastatina a fin de valorar el riesgo de que le manifieste alguno de los efectos adversos relacionados con los músculos. Puede que también necesite este análisis sanguíneo si tiene una edad superior a los 70 años.

Acuda su médico tan pronto como le sea posible a fin de exponerle sus dudas y seguir con las precauciones recomendadas.

En niños antes de la pubertad el beneficio/riesgo del tratamiento debe ser evaluado cuidadosamente por el médico antes del inicio del tratamiento

Mientras toma este medicamento su médico controlará cuidadosamente si tiene diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Puede desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcar en sangre y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tensión alta.

Uso de otros medicamentos

Es importante que informe a su médico si ya está siendo tratado por alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para rebajar el colesterol llamados fibratos (p.ej. gemfibrozilo, fenofibrato). La combinación puede aumentar el riesgo de efectos adversos,
- medicamentos utilizados para ajustar o adaptar la respuesta inmunitaria, p.ej. ciclosporina. La combinación puede aumentar el riesgo de efectos adversos,
- antibióticos como la eritromicina o la claritromicina (la combinación puede dar lugar a un aumento del riesgo de que se desarrollen problemas musculares),
- un agente del tipo resina para disminuir los lípidos, tales como colestiramina o colestipol. pravastatina normalmente debe tomarse por lo menos una hora antes o cuatro horas después de que haya tomado la resina. Esto es debido a que la resina puede afectar la absorción de pravastatina si los dos medicamentos se toman en un corto espacio de tiempo).

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Pravastatina Bexal con alimentos y bebidas

Pravastatina Bexal se puede tomar con o sin alimentos.

Si no está seguro de esto, siga las recomendaciones de su médico.

Embarazo

No debe tomar Pravastatina Bexal durante el embarazo. Su médico tendrá especial precaución cuando prescriba este medicamento a mujeres jóvenes que se puedan quedar embarazadas, y les explicará el riesgo potencial asociado al tratamiento con pravastatina durante el embarazo. Si está embarazada o planea estarlo, debe interrumpir la toma de Pravastatina Bexal e informar inmediatamente a su médico (ver anteriormente).

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

Lactancia:

No debe tomar Pravastatina Bexal durante la lactancia (ver anteriormente), debido a que Pravastatina Bexal pasa a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina Bexal normalmente no afecta a la capacidad de conducir, pero si nota síntomas de mareo, antes de conducir y operar maquinaria, asegúrese que se encuentra adecuadamente para hacerlo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pravastatina Bexal:

Este medicamento contiene lactosa si su médico le ha indicado que padece alguna intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Pravastatina Bexal

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

Adultos:

La dosis normal es 10 – 40 mg una vez al día, preferentemente por la tarde. Pravastatina Bexal puede tomarse con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Niños y adolescentes (de menos de 18 años):

El rango recomendado de dosis es de 10 a 20 mg una vez al día en niños y adolescentes (de 8 a 13 años de edad). En niños y adolescentes (de 14 a 18 años de edad), el rango recomendado de dosis es de 10 a 40 mg una vez al día.

Insuficiencia renal y hepática:

La dosis normal es de 10 mg una vez al día en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Tras un trasplante de órganos:

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

Otros medicamentos:

Pravastatina se debe tomar normalmente por lo menos una hora antes, o cuatro horas después, de tomar colestiramina o colestipol.

La dosis normal para las personas que estén usando ciclosporina u otros *medicamentos inmunosupresores*, es de 20 mg una vez al día.

Si estima que la acción de Pravastatina Bexal 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Pravastatina Bexal del que debiera

Si ha tomado más Pravastatina Sandoz de lo que debe o si alguien ha tomado accidentalmente Pravastatina Sandoz, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pravastatina Bexal

Si ha olvidado una dosis, no se preocupe. Simplemente tome su dosis habitual en la próxima toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina Bexal

Consulte siempre a su médico si desea interrumpir el tratamiento.

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, Pravastatina Bexal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Interrumpa la toma de Pravastatina Bexal y consulte a su médico tan pronto como sea posible, si le aparecen inexplicablemente o de forma persistente, dolor, sensibilidad, debilidad o calambres musculares, en especial si al mismo tiempo se siente mal o tiene fiebre alta. En muy raros casos esto ha progresado hasta convertirse en una enfermedad grave y potencialmente mortal (llamada rabdomiolisis).

Debe interrumpir la toma de Pravastatina Bexal y acudir inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- hinchazón en la cara, lengua o faringe,
- dificultad para tragar,
- urticaria y dificultad para respirar.

La mayoría de pacientes no tienen efectos adversos causados por pravastatina; sin embargo, algunos pacientes pueden experimentarlos.

Otros efectos adversos posibles:

Efectos adversos poco frecuentes (*afectan de 1 a 10 de cada 1000 personas*) entre los que se incluyen:

- mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño,
- problemas de visión como visión doble o borrosa,
- problemas en el estómago e intestino como indigestión, dolor abdominal, dolor de estómago, malestar, vómitos, diarrea o estreñimiento y flatulencias ,
- reacciones en la piel como picor y exantema, ronchas (urticaria) o problemas en el cabello y cuero cabelludo, incluyendo pérdida de cabello,
- problemas en la vejiga (micción frecuente o dolorosa, con pérdidas durante la noche),
- dificultades sexuales,
- cansancio,
- dolor en los músculos y articulaciones.

Efectos adversos muy raros (*afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas*) entre los que se incluyen:

- problemas con el tacto que incluyen sensaciones de quemazón/hormigueo o de adormecimiento que pueden indicar una lesión en las terminaciones nerviosas,

- reacciones alérgicas graves que incluyen dolor en las articulaciones, sarpullidos en la piel y fiebre (*lupus eritematoso*),
- inflamación del hígado o del páncreas,
- lesión muscular (miopatía),
- casos aislados de alteraciones en los tendones, a veces complicadas con fracturas,
- inflamación de los músculos (miositis, polimiositis).

Los siguientes efectos adversos se han detectado con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo)

- pesadillas,
- pérdida de memoria,
- depresión,
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o respiración corta o fiebre,
- diabetes. Esto puede ocurrir si tiene niveles altos de azúcar en sangre, si tiene sobrepeso y si tiene tensión 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.

5. Conservación de Pravastatina Bexal

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el blister 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. Información adicional

Composición de Pravastatina Bexal 20 mg comprimidos

- El principio activo es: pravastatina sódica.
Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sodica
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, fosfato sódico dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, lauril sulfato sódico, povidona, óxido de hierro (marrón) (E172), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto de Pravastatina Bexal 20 mg comprimidos y contenido del envase

Pravastatina Bexal 20 mg son comprimidos ovalados, moteados, de color marrón claro con una ranura en ambas caras y troquelados con “P 20” en una de ellas.

Blister de de Al/Al:

20 mg: 1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bexal Farmaceutica S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
c/Serrano Galvache, 56
28033
Madrid

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek S.A
Ul.Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Salutas Phama GmbH
Otto-von Guericke Alle 1
39179 Barleben
Alemania

ó

Salutas Phama GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava,
Eslovenia

Este medicamento está aprobado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Pravastatin Hexal
Alemania: Pravastatin HEXAL 20 mg- Tabletten

Irlanda: Pravastatin sodium 20 mg Tablets
Italia: PRAVASTATINA Almus 20 mg compresse
Luxemburgo: Pravastatin HEXAL 20 mg Tabletten
España: Pravastatina Bexal 20 mg comprimidos EFG

Este prospecto fue aprobado en Julio de 2012

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/>