Prospecto: información para el paciente

Pravastatina Viatris 10 mg comprimidos EFG
pravastatina sódica

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

1. Qué es Pravastatina Viatris y para qué se utiliza

El principio activo, pravastatina sódica, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como 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 la sangre, el colesterol se acumula en las paredes de los vasos sanguíneos obstruyéndolos.

Esta situación se conoce como endurecimiento de las arterias o ateroesclerosis y puede provocar:

- 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 (accidente cerebrovascular), cuando un vaso sanguíneo del cerebro está totalmente obstruido.

Pravastatina sódica se utiliza en tres situaciones:

- <u>Tratamiento de niveles altos de colesterol y grasas en la sangre</u>

Pravastatina sódica 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.

- <u>Prevención de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos</u>
  - Si tiene 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 no hace ejercicio regularmente), pravastatina sódica 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si ya ha padecido un infarto cerebral o padece dolores en el pecho (angina inestable), e incluso con niveles normales de colesterol, pravastatina sódica está indicada para reducir el riesgo de padecer otro ataque al corazón o infarto cerebral en el futuro, y disminuye el riesgo de morir a causa de estas enfermedades.

- Después de un trasplante de órganos

Si se ha sometido a un trasplante de órganos y recibe medicación para evitar que su cuerpo rechace el trasplante, prasvastatina sódica está indicada para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.
-

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

No tome Pravastatina Viatris
- Si es alérgico a pravastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta alguna enfermedad hepática o si las pruebas de funcionamiento hepático muestran valores excesivos sin ninguna razón identificable (su médico le aconsejará sobre esto).
- Si está embarazada, pretende quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia (ver Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina Viatris:
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Si padece una enfermedad renal o tiene antecedentes de enfermedad hepática.
- Si bebe grandes cantidades de alcohol con regularidad.
- Si sufre de una disminución del funcionamiento de la glándula tiroides.
- Si está tomando otros medicamentos (por ejemplo, fibratos) para disminuir las sustancias grasas en sangre.
- Si ha tenido problemas musculares durante el tratamiento previo para reducir las sustancias grasas en sangre o si usted o alguien en su familia, sufre de una enfermedad muscular hereditaria, especialmente si es mayor de 65 años.

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar pravastatina y si tiene algún síntoma o problema hepático durante el tratamiento. Esto es para comprobar si su hígado funciona correctamente.

Su médico también puede necesitar realizarle un análisis de sangre tras el inicio del tratamiento con pravastatina para comprobar el funcionamiento de su hígado.

El riesgo de fallo muscular es mayor en algunos pacientes. Consulte con su médico en los siguientes casos:

- 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 (rabdomiólisis).
- Si sufre insuficiencia respiratoria grave.

Si ha sufrido de alguno de estos problemas, su médico necesitará llevar a cabo un análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con pravastatina, para evaluar su riesgo de aparición de efectos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

adversos relacionados con los músculos. También puede necesitar este examen de sangre si tiene 70 años o más.

Consulte a su médico inmediatamente si, durante la toma de pravastatina, aparece un dolor muscular inexplicable, debilidad muscular, calambre o sensibilidad muscular, especialmente en combinación con cansancio, fiebre y cambios de color de la orina a marrón-rojiza (rabdomiólisis), que puede ser un signo de problemas renales. Estos síntomas pueden estar causados por el uso de pravastatina.

Si padece diabetes o tiene riesgo de padecerla, su médico le hará un seguimiento durante el tratamiento con pravastatina. Tiene mayor riesgo de padecer diabetes si tiene altos niveles de azúcares o grasas en sangre, si padece sobrepeso o tiene la presión arterial alta.

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.

Niños
Este medicamento no está recomendado para niños menores de 8 años.

Otros medicamentos y Pravastatina Viatris
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si toma pravastatina, junto con otros medicamentos, ya sea el efecto de pravastatina, el efecto del otro medicamento o el efecto de ambos puede modificarse y puede aumentar el riesgo de problemas musculares.

Informe a su médico o farmacéutico especialmente, si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos conocidos como fibratos (por ejemplo, gemfibrozilo y fenofibrato), que disminuyen los niveles de grasa en sangre o ácido nicotínico (Vitamina B). Tomar estos medicamentos con pravastatina puede provocar trastornos musculares graves.
- Medicamentos como colestiramina y colestipol utilizados para reducir el nivel elevado de colesterol pueden reducir la eficacia de pravastatina. Pravastatina se debe tomar al menos una hora antes o cuatro horas después de tomar estos medicamentos.
- Ciclosporina (medicamento utilizado para reprimir el sistema inmunitario), porque el efecto de pravastatina puede ser mayor y puede que su médico necesite cambiar su dosis.
- Antibióticos como eritromicina, claritromicina, roxitromicina y rifampicina porque incrementan el efecto de pravastatina.
- 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 en raras ocasiones debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre rabdomiólisis ver sección 4.
- Si está tomando un medicamento usado para tratar y evitar la formación de coágulos sanguíneos denominado antagonista de la vitamina K, informe de ello a su médico antes de tomar pravastatina, ya que el uso simultáneo de antagonistas de la vitamina K con pravastatina, puede incrementar los resultados de los análisis de sangre usados para controlar el tratamiento con los antagonistas de la vitamina K.
- Colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota).
- Lenalidomida (utilizada para el tratamiento de un cáncer de la sangre denominado mieloma múltiple).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pravastatina Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

Este tratamiento se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.
Siempre debe mantener su consumo de alcohol al mínimo. Si está preocupado acerca de cuánto alcohol puede beber mientras está tomando este medicamento, debe consultar a su médico.

Embarazo y lactancia

No debe tomar pravastatina durante el embarazo o la lactancia, puesto que la pravastatina puede ser perjudicial para su bebé.

Antes de empezar a tomar pravastatina, debe informar a su médico si está embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe dejar de tomar pravastatina y consultar a su médico.

Las mujeres en edad fértil deben usar un anticonceptivo fiable mientras toman este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas
Pravastatina no suele afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, puede sentirse un poco mareado o su visión puede verse afectada. Evite conducir o utilizar máquinas si se siente mal después de tomar pravastatina.

Pravastatina Viatris contiene lactosa y sodio
Si tiene intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento también contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio.

3. Cómo tomar Pravastatina Viatris

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa la cual se debe continuar hasta finalizar el tratamiento.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para disminuir el nivel elevado del colesterol en sangre
La dosis recomendada es 10-40 mg de pravastatina una vez al día, preferiblemente por la noche. La dosis máxima diaria es de 40 mg de pravastatina.

Para prevenir enfermedades cardíacas y vasculares
La dosis recomendada es 40 mg de pravastatina una vez al día, preferiblemente por la noche.

Después de un trasplante
La dosis recomendada es 20 mg de pravastatina una vez al día. La dosis se puede ajustar hasta 40 mg de pravastatina. Su médico le dirá qué dosis debe tomar.

Uso en niños y adolescentes con niveles elevados de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia familiar heterocigótica)
La dosis recomendada es 10-20 mg de pravastatina una vez al día en niños de 8-13 años y 10-40 mg de pravastatina una vez al día en adolescentes de 14-18 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pacientes de edad avanzada
No se requiere un ajuste de la dosis para este grupo. Se puede tomar la misma dosis que los pacientes adultos. Su médico le dirá qué dosis debe tomar.

Ajuste de la dosis en trastornos renales o hepáticos
La dosis habitual es 10 mg de pravastatina una vez al día, pero puede ser superior. Su médico le dirá qué dosis debe tomar.

Uso con otros medicamentos
Si toma pravastatina y otros medicamentos que contienen colestiramina o colestipol (medicamentos también utilizados para el tratamiento de niveles elevados de colesterol), debe tomar pravastatina al menos una hora antes o cuatro horas después de la toma de estos medicamentos.

Si también está tomando un medicamento que disminuye el sistema inmunológico (ciclosporina), su médico puede recetarle una dosis de inicio de 20 mg una vez al día. La dosis puede ser ajustada por su médico hasta 40 mg. Su médico le dirá qué dosis debe tomar.

Tome pravastatina una vez al día, preferiblemente por la noche, con o sin alimentos. Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Los comprimidos de 20 mg y 40 mg pueden dividirse en dosis iguales.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con pravastatina. Esto depende del tipo de enfermedad por la cual está tomando este medicamento.

Si considera que el efecto de pravastatina es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Pravastatina Viatris 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 Viatris

Si olvida una dosis no se preocupe. Simplemente tome su dosis normal cuando le toque la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina Viatris
Tome pravastatina el tiempo que su médico le haya indicado. Si deja de tomar pravastatina, los niveles de colesterol pueden aumentar de nuevo.

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, este medicamento puede causar efectos adversos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Contacte con su médico de inmediato si desarrolla uno de estos efectos adversos durante el uso de pravastatina:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Reacciones de hipersensibilidad:
  - Reacción alérgica grave, que causa hinchazón de la cara, los labios, la garganta, la lengua y excesivo líquido en el cuerpo, lo que puede causar dificultades al tragar o respirar (angioedema, anafilaxia).
  - Erupción cutánea, posiblemente con dolor de las articulaciones (pseudolupuseritematoso).
- Degeneración de las fibras musculares (rabdomiólisis) que puede estar asociada con la insuficiencia renal aguda (ver también sección 2. "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Viatris"), inflamación de un músculo/o varios músculos (miositis/polimiositis). Esto puede causar dolores musculares, debilidad muscular no ocasionada por el ejercicio, disminución de la producción de orina, oscurecimiento de la orina y aumento de la creatina-cinasa, observada mediante análisis de sangre. Presencia de mioglobina en la orina observada mediante análisis de orina (mioglobinuria).
- Problemas graves del hígado, incluida la coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), tejidos y líquidos corporales, inflamación del hígado (hepatitis), destrucción rápida y repentina del tejido hepático (necrosis hepática fulminante). Esto puede provocar que sienta náuseas o vomite, pierda el apetito, tenga sensación de malestar general, fiebre, picor de la piel, orina oscura o heces de color blanquecino.
- Inflamación del páncreas. Esto produce un dolor entre moderado e intenso en el estómago, que se propaga hacia la espalda (pancreatitis).
- Se pueden producir problemas en el tacto, entre los que se incluyen sensación de quemazón/hormigueo, entumecimiento u hormigueo (parestesia); esto puede ser un signo de daños en las terminaciones nerviosas (polineuropatía periférica).
- Enfermedad caracterizada por la inflamación de los músculos y la piel (dermatomiositis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Diabetes. Esto es más probable si tiene elevados niveles de azúcar o grasa en la sangre, padece sobrepeso o hipertensión arterial. El médico le someterá a control mientras esté tomando este medicamento.
- Problemas respiratorios, tales como tos persistente con disnea o fiebre (enfermedad pulmonar intersticial).
- Debilidad muscular constante (miopatía necrosante inmunomediada).
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Distensiones, desgarros y roturas musculares.
  Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Otros posibles efectos adversos podrían ser:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de las articulaciones (artralgia).
- Aumento de la producción de enzimas hepáticas (observado mediante análisis de sangre).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Sensación de mareo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, dificultad para dormir.
- Problemas con la vista, visión borrosa o visión doble.
- Problemas digestivos o de digestión lenta, indigestión/acidez, dolor abdominal, sensación de malestar/vómitos, dificultad o retraso del vaciado intestinal, diarrea, gases.
- Picazón, sarpullido, urticaria, problemas del cuero cabelludo y del cabello (incluida la pérdida de cabello).
- Micción anormal, por ejemplo, dolor, frecuencia, orinar con frecuencia durante la noche.
- Problemas con las funciones sexuales.
- Cansancio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Tendones inflamados, a veces asociados con desgarro.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Mayor sensibilidad a la luz (fotosensibilidad).

Se han observado los siguientes efectos adversos con otros medicamentos similares a la pravastatina y pueden observarse con este medicamento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Pesadillas.
- Pérdida de la memoria.
- Depresión.

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 Viatris

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

No utilice este medicamento 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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 Viatris
- El principio activo es pravastatina sódica Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2 “Pravastatina Viatris contiene lactosa”), carbonato sódico de dihidroxialuminio, estearil fumarato de sodio, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos rosados, moteados, redondos, planos, marcados con la inscripción "10" en una cara y lisos por la otra.

Pravastatina Viatris está disponible en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:
McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Pravastatine Viatris 10 mg tabletten
España	Pravastatina Viatris 10 mg comprimidos EFG
Francia	Pravastatine Mylan Pharma 10 mg comprime secable
Holanda	Pravastatinenatrium Mylan 10 mg tabletten
Irlanda	Pravastatin Mylan 10 mg Tablets
Portugal	Pravastatina Mylan
Reino Unido	Pravastatin Sodium 10 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios