

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### PRAVASTATINA PHARMA COMBIX 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. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es Pravastatina Pharma Combix y para qué se utiliza**

Pravastatina Pharma Combix 10 mg 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 aterosclerosis, 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 (accidente 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 la sangre.

Pravastatina Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 padecido un infarto cerebral o padece dolores en el pecho (angina inestable), e incluso con niveles normales de colesterol. Pravastatina Pharma Combix 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, Pravastatina Pharma Combix 10 mg está indicado para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

## **2. Antes de tomar Pravastatina Pharma Combix**

### **No tome Pravastatina Pharma Combix 10 mg:**

- Si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Información adicional).
- Si está embarazada, pretende quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”)
- Si presenta alguna enfermedad hepática (enfermedad activa del hígado);
- Si varios análisis de sangre muestran una función anormal de su hígado (niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre).

### **Tenga especial cuidado con Pravastatina Pharma Combix 10 mg:**

Antes de tomar este tratamiento, debe consultar con su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes problemas médicos:

- enfermedad renal;
- hipotiroidismo;
- enfermedad hepática o problemas con el alcohol (beber grandes cantidades de alcohol);
- alteraciones musculares causadas por una enfermedad hereditaria;
- problemas musculares causados por otro medicamento perteneciente al grupo de las estatinas (medicamentos inhibidores de la HMG-Coa reductasa) o pertenecientes al grupo conocido como fibratos (ver Toma de otros medicamentos).
- 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 Pharma Combix puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si ha padecido alguno de estos problemas o si es mayor de 70 años, su médico le realizará un análisis de sangre antes y probablemente durante el tratamiento. Estos análisis de sangre se utilizarán para evaluar el riesgo de que padezca efectos adversos musculares.

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

### **Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pravastatina Pharma Combix si usted:**

Tiene insuficiencia respiratoria severa.

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.

### **Uso de otros medicamentos:**

Cuando se combinan con este tratamiento, **las medicinas que se mencionan a continuación pueden aumentar el riesgo de padecer problemas musculares** (ver Posibles efectos adversos). Es importante que informe a su médico si está siendo tratado con:

- un medicamento que disminuya los niveles de colesterol en sangre (fibratos, p.e. gemfibrozilo, fenofibrato);
- un medicamento que disminuya las defensas del cuerpo (ciclosporina);
- un medicamento que trata las infecciones causadas por bacterias (un antibiótico como eritromicina o claritromicina);
- cualquier otro medicamento que disminuya los niveles de colesterol en su sangre (ácido nicotínico)
- 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 Pharma Combix. El uso de Pravastatina Pharma Combix con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Si también está usando un medicamento para disminuir los niveles de grasa en su sangre (del tipo resina como colestiramina o colestipol) este tratamiento debe tomarse al menos una hora antes o cuatro horas después de tomar la resina. Esto se debe a que **la resina puede afectar la absorción de la Pravastatina Pharma Combix si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea**.

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

*Toma de Pravastatina Pharma Combix 10 mg con los alimentos y bebidas:*

Este tratamiento se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Debe reducir su consumo de alcohol al mínimo. Si tiene dudas sobre cuanto alcohol puede beber mientras está en tratamiento con este medicamento debe consultarlo con su médico.

#### **Embarazo:**

No tome Pravastatina Pharma Combix 10 mg durante el embarazo. Si descubre que está embarazada debe informar a su médico inmediatamente.

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

#### **Lactancia:**

Pravastatina Pharma Combix 10 mg no debe administrarse durante el período de lactancia ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Pravastatina Pharma Combix 10 mg normalmente no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, visión borrosa o doble durante el tratamiento no conduzca ni use máquinas hasta estar seguro de que se encuentra en condiciones de hacerlo.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Pravastatina Pharma Combix 10 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 Pharma Combix 10

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa la cual deberá continuar hasta finalizar el tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este tratamiento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Pravastatina Pharma Combix 10 mg se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

#### **Dosis:**

##### **Adultos**

- En el tratamiento de niveles elevados de colesterol y grasa en la sangre: la dosis normal es 10 - 40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.
- En la prevención de las 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 excederse la dosis máxima diaria de 40 mg de pravastatina sódica. Su médico establecerá la dosis adecuada para usted.

##### Niños (8-13 años) y adolescentes (14-18 años) con una enfermedad hereditaria que aumente los niveles de colesterol en la sangre:

La dosis recomendada entre 8 y 13 años es de 10 - 20 mg una vez al día y la dosis recomendada entre 14 y 18 años es de 10-40 mg una vez al día.

##### Después de un trasplante de órganos:

Su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Su médico podrá ajustar la dosis hasta 40 mg.

Si también está tomando un medicamento que disminuya el sistema inmunológico del cuerpo (ciclosporina), su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Esta dosis puede ser ajustada hasta 40 mg por su médico.

Si padece una enfermedad renal o enfermedad hepática severa, su médico puede prescribirle una dosis menor de Pravastatina Pharma Combix.

Si estima que la acción de este tratamiento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Duración del tratamiento:**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina Pharma Combix. Este medicamento debe tomarse regularmente durante el tiempo que su médico le recomiende, incluso si es por un largo periodo de tiempo. No suspenda antes el tratamiento por sí mismo.

### **Si toma más Pravastatina Pharma Combix 10 mg de la que debiera:**

Si usted ha tomado más Pravastatina Pharma Combix 10 mg de la que debiera, o si alguien accidentalmente tragó algunos comprimidos, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

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 Pharma Combix 10 mg**

Si olvidó tomar una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina Pharma Combix 10 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Pravastatina Pharma Combix 10 mg y avise a su médico inmediatamente** si usted nota dolor muscular inexplicable o persistente, dolor con la exploración, debilidad, o calambres, especialmente, si al mismo tiempo no se siente bien o tiene fiebre.

En casos muy raros, los problemas musculares pueden ser graves (rabdomiolisis) y pueden causar una enfermedad renal que puede poner en peligro la vida.

Reacciones alérgicas graves y repentinas como hinchazón de la cara, labios, lengua o traquea pueden causar dificultades serias en la respiración. Esta es una reacción muy rara que puede ser seria si llega a ocurrir. Debe informar a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes y pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas:

- **Trastornos del sistema nervioso:** mareo, cansancio, dolor de cabeza, trastornos del sueño, incluyendo insomnio
- **Trastornos oculares:** visión borrosa o visión doble
- **Trastornos gastrointestinales:** indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea, estreñimiento y gases
- **Trastornos hepato biliares:**  
Muy raros: ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis (inflamación del hígado), necrosis hepática fulminante (destrucción de las células hepáticas).
- **Trastornos de la piel y del pelo:** picor, acné, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo)
- **Trastornos urinarios y de los genitales:** alteraciones en la eliminación de orina (como dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia y orinar con mayor frecuencia por la noche), y problemas sexuales
- **Trastornos de los músculos y articulaciones:** dolor muscular y de las articulaciones

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas:

- **Trastornos del sistema nervioso:** alteraciones en el sentido del tacto incluyendo sensación de quemazón u hormigueo, o entumecimiento el cual indica daño de los nervios.

- **Trastornos en la piel:** alteración severa de la piel (síndrome de tipo lupus eritematoso);
- **Trastornos en el hígado:** inflamación del hígado o páncreas; ictericia (se reconoce por coloración amarilla en la piel y en blanco de los ojos); rápida destrucción de las células hepáticas (necrosis hepática fulminante);
- **Trastornos en los músculos y huesos:** inflamación de uno o más músculos causando dolor o debilidad muscular (miositis o polimiositis); dolor o debilidad en músculos, inflamación en tendones, a veces, complicada con rotura.
- **Analíticas de sangre alteradas:** incremento de las transaminasas (un grupo de enzimas de la sangre) que puede ser una señal de problemas en el hígado. Su médico puede querer realizarle ensayos periódicos para controlarlo.

#### **Posibles efectos adversos:**

- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

#### **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 Pharma Combix**

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

No utilice este tratamiento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz.

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 Pharma Combix 10 mg:**

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de magnesio ligero, microcelac 100, povidona K-30 y óxido de hierro amarillo (E172).

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

Pravastatina Pharma Combix 10 mg comprimidos se presenta en forma de comprimido de color amarillo, con forma rectangular y bordes redondeados, biconvexos, sin revestimiento, con las siglas “PDT” grabadas en una cara y con el número “10” grabado en la otra cara.

Los comprimidos de Pravastatina Pharma Combix 10 mg están envasados en tiras blister y en envases de 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2. Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2016**

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.es/>