

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Pravastatina ratiomed y para qué se utiliza

Pravastatina 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 se 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 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 está indicado 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 está indicado 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 está indicado 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 está indicado para reducir los niveles elevados de grasa en sangre.

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

No tome Pravastatina:

- Si es alérgico a pravastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 las enzimas hepáticas en la sangre)

Advertencias y precauciones

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

- Enfermedad renal
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (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 Uso de otros medicamentos).

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 usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días de forma oral o mediante inyección un medicamento denominado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas), su combinación con Pravastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

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.

Si tiene diabetes o riesgo de desarrollarla, su médico le realizará un cuidadoso control durante el tratamiento con este medicamento. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión.

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.

Consulte con su médico antes de tomar Pravastatina.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pravastatina si usted

- Tiene insuficiencia respiratoria severa.

Otros medicamentos y Pravastatina

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

La administración de Pravastatina con cualquiera de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares:

- Un medicamento que disminuya los niveles de colesterol en sangre (fibratos, p.ej. 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).
- Si necesita tomar ácido fusídico de forma oral para tratar una infección bacteriana necesitará detener temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro recomenzar el tratamiento con Pravastatina. Tomar Pravastatina con ácido fusídico puede producir rara vez debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Ver más información sobre rabdomiolisis en la sección 4.
- Colchicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota)
- Acido nicotínico (un medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol alto en sangre)
- Rifampicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección llamada tuberculosis)
- Lenalidomida (un medicamento utilizado para el tratamiento de un tipo de cáncer en la sangre llamado mieloma múltiple).
- Si está tomando un medicamento usado en el tratamiento y prevención de coágulos en la sangre llamado “antagonista de la vitamina K”, informe a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso de antagonistas de la vitamina K de forma concomitante con pravastatina puede aumentar los resultados en los análisis de sangre utilizados para monitorizar el tratamiento con antagonista de la vitamina K.
- 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 Pravastatina si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea.**

Toma de Pravastatina 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 cuánto alcohol puede beber mientras está en tratamiento con este medicamento, debe consultarlo con su médico.

Embarazo y lactancia

No tome Pravastatina 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.

No tome Pravastatina durante el período de lactancia ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina 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.

Pravastatina ratiomed contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Pravastatina ratiomed

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

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

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

La dosis recomendada es:

Adultos

- En el tratamiento de niveles elevados de colesterol y grasa en la sangre: la dosis normal es de 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. 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.

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. 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 del que debe

Si usted ha tomado más Pravastatina del que debe, 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

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Pravastatina 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 tráquea 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 hasta 1 de cada 100 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 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, inflamación de los tendones que se puede complicar por rotura de los tendones.

Los siguientes efectos adversos son raros y pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Sensibilidad de la piel al sol.

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden afectar hasta 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 el 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 o dermatomiositis), 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.

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.

Posibles efectos adversos

- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes: es más probable si tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión. Su médico le realizará un control durante el tratamiento con este medicamento.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante, fallo hepático

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 ratiomed

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.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje 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 ratiomed 40 mg

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: lactosa, povidona (PVP K-30), crospovidona, fosfato cálcico hidrogenado (E341), estearil fumarato sódico, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E466), quinoleína amarilla (E104), azul brillante FCF (E133).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimido.
- Comprimidos redondos de color verde brillante, ligeramente convexos ranurados en ambos lados. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.
- Pravastatina ratiomed 40 mg está disponible en tamaños de envase de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 y 200 comprimidos y envases clínicos de 50 comprimidos en unidosis.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización:

ratiopharm España, S.A.
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª Planta.
28108 Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Reino Unido

ó

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem, Holanda

ó

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.,
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

ó

Teva Czech Industries s.r.o.,
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70
Opava–Komárov, República Checa

ó

Teva Pharma S.L.U.,

Poligono Malpica, Calle C, N°4,
50016 Zaragoza, España

ó

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren, Alemania

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

France:	Pravastatine ratio 40 mg, comprimé
Germany:	Pravastatin- ratiopharm 40 mg Tabletten
Netherlands:	Pravastatinenatrium ratiopharm 40 mg Teva, tabletten
Portugal:	Pravastatina ratiopharm 40 mg Comprimidos
Spain:	Pravastatina ratiomed 40 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS <http://www.aemps.gob.es/> ”