

Prospecto: información para el usuario

Pravastatina Aurobindo 20 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 tengan los mismos síntomas 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Aurobindo
3. Cómo tomar Pravastatina Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pravastatina Aurobindo y para qué se utiliza

Pravastatina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas (o inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Evita 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 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 dar lugar a:

- dolor en el pecho (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 sangre

Pravastatina está indicado para disminuir los niveles altos de colesterol “malo” y elevar los niveles de colesterol “bueno” en sangre, cuando los cambios en la dieta y el ejercicio no han sido eficaces.

En la prevención de enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos

- Si tiene niveles altos de colesterol en sangre y factores de riesgo que favorecen estas enfermedades (si fuma, tiene sobrepeso, si tiene niveles altos de azúcar en sangre o hipertensión, o hace poco ejercicio), pravastatina está indicado para reducir el riesgo de padecer 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 si padece dolores en el pecho (angina inestable), 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 Aurobindo

No tome Pravastatina Aurobindo

- si es alérgico a pravastatina o a alguno 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 padece alguna enfermedad hepática (enfermedad activa del hígado),
- si varios análisis de sangre indican una función anormal de su hígado (niveles elevados de enzimas hepáticas).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina Aurobindo.

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

- enfermedad renal,
- actividad reducida de la glándula tiroides (hipotiroidismo),
- enfermedad del hígado o problemas con el alcohol (consumo de grandes cantidades de alcohol),
- alteraciones musculares causadas por una enfermedad hereditaria,
- problemas musculares causados por otros medicamentos pertenecientes al grupo de las estatinas (medicamentos inhibidores de la HMG-CoA reductasa) o pertenecientes al grupo conocido como fibratos (ver Toma de Pravastatina Aurobindo con 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 está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento denominado ácido fusídico (un medicamento para infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y pravastatina 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 posiblemente durante el tratamiento. Estos análisis de sangre se utilizarán para valorar su riesgo de padecer efectos adversos musculares.

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

Mientras esté en tratamiento con este medicamento su médico le controlará cuidadosamente por si desarrolla o presenta riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que usted esté en riesgo de desarrollar

diabetes si presenta niveles altos de azúcares y grasas en su sangre, si tiene sobrepeso y si tiene la tensión 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.

Consulte con su médico antes de tomar Pravastatina Aurobindo.

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

- Tiene insuficiencia respiratoria grave

Toma de Pravastatina Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o 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 disminuye los niveles de colesterol en sangre (fibratos, por ejemplo, gemfibrozilo, fenofibrato);
- Un medicamento que disminuye las defensas del cuerpo (ciclosporina);
- Un medicamento para tratar las infecciones causadas por bacterias (un antibiótico como eritromicina o claritromicina);
- Si usted necesita tomar ácido fusídico por vía oral para el tratamiento de infecciones bacterianas necesitará suspender el tratamiento con este medicamento de forma temporal. Su médico le indicará cuando es seguro restaurar el tratamiento con pravastatina. La toma de pravastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis) de forma rara. Para más información sobre rabdomiólisis ver sección 4;
- Colchicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota);
- Ácido nicotínico (un medicamento utilizado para el tratamiento del 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 también está usando un medicamento para disminuir los niveles de grasa en sangre (de 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 Aurobindo si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea.**

Toma de Pravastatina Aurobindo con 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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.

Lactancia

No tome pravastatina durante el periodo de lactancia, ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Por lo general, pravastatina no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante si nota síntomas de mareo, visión borrosa o visión doble durante el tratamiento, no conduzca ni use máquinas hasta que esté seguro de que se encuentra en condiciones de hacerlo.

Pravastatina Aurobindo contiene lactosa

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.

Pravastatina Aurobindo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Pravastatina Aurobindo

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa, que usted deberá continuar hasta finalizar el tratamiento. 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.

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

Dosis

Adultos:

- En el tratamiento de niveles elevados de colesterol y grasas en sangre: la dosis normal es de 10 a 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 aumenta los niveles de colesterol en sangre:

La dosis normal en niños de 8 a 13 años de edad es de 10 a 20 mg una vez al día, y en adolescentes de 14 a 18 años de edad la dosis normal es de 10 a 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 aumentarle la dosis hasta 40 mg.

Si también está tomando un medicamento que disminuye el sistema inmunológico del cuerpo (ciclosporina), su médico puede prescribirle una dosis inicial de 20 mg una vez al día. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta 40 mg.

Si padece una enfermedad de los riñones o una enfermedad grave del hígado, su médico puede prescribirle una dosis menor de pravastatina.

Si estima que la acción de este tratamiento es demasiado fuerte o demasiado 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 Aurobindo del que debe

Si ha tomado más pravastatina del que debe o si alguien accidentalmente traga algunos comprimidos, contacte con su médico 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 Aurobindo

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 medicamento, 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 sufren.

Deje de tomar Pravastatina Aurobindo y avise a su médico inmediatamente si usted nota dolor muscular inexplicable o persistente, dolor a la palpación, 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 (rabdomiólisis) 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 grave si llega a ocurrir. Debe informar a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes y pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas:

- **Efectos en el sistema nervioso:** mareo, cansancio, dolor de cabeza o trastornos del sueño, incluido insomnio.
- **Efectos en la visión:** visión borrosa o visión doble.
- **Efectos digestivos:** indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea o estreñimiento y gases.
- **Efectos en la piel y el pelo:** picor, granos, habones, erupción cutánea, problemas del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del cabello).
- **Efectos urinarios y en los genitales:** problemas en la vejiga (dolor al orinar u orinar con mayor frecuencia, teniendo que orinar por la noche) y problemas sexuales.
- **Efectos en los músculos y las articulaciones:** dolor muscular y de las articulaciones.

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

- Sensibilidad de la piel al sol.

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden afectar hasta de 1 de cada 10.000 pacientes:

- **Efectos en el sistema nervioso:** alteraciones en el sentido del tacto incluyendo sensación de quemazón u hormigueo o entumecimiento, que podría ser indicativo de daño de los nervios.
- **Efectos sobre la piel:** una enfermedad grave de la piel (síndrome de tipo lupus eritematoso).
- **Efectos en el hígado:** inflamación del hígado o del páncreas, ictericia (se reconoce por coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), destrucción muy rápida de las células del hígado (necrosis hepática fulminante).
- **Efectos 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 los músculos, inflamación de los tendones que puede complicarse con ruptura de los tendones.
- **Análisis de sangre alterados:** elevación de las transaminasas (un grupo de enzimas que aparecen de forma natural en la sangre), que puede ser un signo de problemas del hígado. Su médico podría decidir realizarle análisis de forma regular para controlar esta alteración.

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. Esto es más probable si usted presenta niveles altos de azúcares y grasas en su sangre, si tiene sobrepeso y si tiene la tensión arterial alta. Su médico le vigilará mientras esté en tratamiento con este medicamento.

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 Aurobindo

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 estuche, en el frasco y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Blísteres: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD): Mantener el envase perfectamente cerrado 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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pravastatina Aurobindo

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, óxido de magnesio pesado, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo (E172), povidona K30, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color amarillo, con forma capsular, biconvexos, moteados, no recubiertos, ranurados por ambas caras, marcados con “Y” en una cara y “61” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Pravastatina Aurobindo comprimidos está disponible en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC/Aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blísteres: 1, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 y 500 comprimidos.

Fracos PEAD: 30, 100, 250, 500 y 1.000 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road,

South Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

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

España:	Pravastatina Aurobindo 20 mg comprimidos EFG
Francia:	PRAVASTATINE ARROW 20 mg comprimé sécable
Italia:	Pravastatina Aurobindo 20 mg compresse
Malta:	Pravastatin sodium Aurobindo 20 mg tablets
Países Bajos:	Pravastatine natrium Aurobindo 20 mg tabletten
Portugal:	Pravastatina Aurobindo
Reino Unido:	Pravastatin sodium 20 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2018

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