

Prospecto: información para el usuario

Pravastatina Aurovitas 10 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Aurovitas
3. Cómo tomar Pravastatina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pravastatina Aurovitas y para qué se utiliza

Pravastatina pertenece un 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 se utiliza 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 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 se utiliza para reducir el riesgo de padecer un problema del corazón y de los vasos sanguíneos y disminuir 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 se utiliza para reducir el riesgo de padecer otro ataque al corazón o infarto cerebral en el futuro y disminuir 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 se utiliza para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

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

No tome Pravastatina Aurovitas

- si es alérgico a pravastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, intentando 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el medicamento si:

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 Pravastatina Aurovitas 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 que contenga ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación del ácido fusídico y 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.

- 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).

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

- tiene insuficiencia respiratoria grave.

Toma de Pravastatina Aurovitas 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 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 tiene que tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con pravastatina. El uso de pravastatina con ácido fusídico puede producir, en raras ocasiones, debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Para más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.
- colchicina (utilizada para el tratamiento de la gota).
- ácido nicotínico (utilizado para el tratamiento del colesterol alto en sangre).
- rifampicina (utilizada para el tratamiento de la infección llamada tuberculosis).
- lenalidomida (utilizada 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 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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

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, lactancia y fertilidad

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

Pravastatina no se debe administrar 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 para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si experimenta 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa, que debe seguir durante todo 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 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 se debe exceder 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 le puede prescribir 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 grave, 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 del 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 Aurovitas 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 Aurovitas

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 sufran.

Deje de tomar pravastatina y avise a su médico inmediatamente si 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 (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 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 a 1 de cada 100 personas:

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

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

- Sensibilidad de la piel al sol

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

- **Efectos sobre 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 que produce dolor o debilidad muscular (miositis, polimiositis o dermatomiositis), dolor o debilidad en los músculos, inflamación de los tendones, que puede complicarse con rotura.
- **Análisis de sangre alterados:** aumento de las transaminasas (un grupo de enzimas que aparecen de forma natural en la sangre), que puede ser una señal de problemas en el hígado. Su médico puede querer realizarle análisis 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 altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Debilidad muscular constante, fallo hepático.
- Rotura muscular.
- 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).

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.

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: 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 Aurovitas

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 cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. 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 Aurovitas

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes 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 sin recubrir de color amarillo, con forma de cápsula, biconvexos, moteados, ranurados por ambas caras, con la marca “Y” en una cara y “60” en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Pravastatina Aurovitas está disponible en envases blíster de 20, 28, 30, 60 y 98 comprimidos.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

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

España: Pravastatina Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

Portugal:	Pravastatina Aurovitas
-----------	------------------------

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

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/>).