

Prospecto: información para el usuario

Pravastatina/Fenofibrato cinfa 40 mg / 160 mg cápsulas duras EFG pravastatina sódica/fenofibrato

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

1. Qué es Pravastatina/Fenofibrato cinfa y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos: pravastatina y fenofibrato. Ambos son fármacos modificadores del colesterol/lípidos.

Este medicamento se utiliza en combinación con una dieta pobre en grasas en adultos

- Para reducir las cifras de colesterol "malo" (colesterol LDL). Lo consigue reduciendo las concentraciones en la sangre del colesterol total y de unas sustancias grasas llamadas triglicéridos.
- Para aumentar las cifras de colesterol "bueno" (colesterol HDL).

¿Qué debo saber sobre el colesterol y los triglicéridos?

El colesterol es una de las distintas grasas presentes en la sangre. El colesterol total está constituido principalmente por colesterol LDL y colesterol HDL.

El colesterol LDL se conoce como colesterol "malo" porque se puede acumular en las paredes de las arterias y puede formar placas. Con el tiempo, la acumulación de placas puede llegar a obstruir las arterias, ralentizando o interrumpiendo el flujo de sangre a órganos vitales como el corazón y el cerebro. Cuando el flujo queda obstruido, puede producirse un infarto de miocardio o un ictus.

El colesterol HDL se conoce como colesterol "bueno" porque ayuda a evitar que el colesterol «malo» se acumule en las arterias y protege frente a las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasa presente en la sangre que pueden aumentar el riesgo de sufrir problemas cardíacos.

En la mayoría de las personas, los problemas con el colesterol pasan inadvertidos al principio. Su médico puede conocer sus cifras de colesterol con un sencillo análisis de sangre. Visite al médico con regularidad para que le vigile su colesterol.

Este medicamento se utiliza en pacientes adultos con riesgo elevado de enfermedad coronaria para reducir las concentraciones de colesterol y triglicéridos en sangre cuando los valores de colesterol "malo" se controlan adecuadamente con pravastatina (una estatina, medicamento para reducir el colesterol) en monoterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina/Fenofibrato cinfa

No tome Pravastatina/Fenofibrato cinfa

- Si es alérgico al fenofibrato, a la pravastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad hepática.
- Si tiene menos de 18 años de edad.
- Si padece una enfermedad renal.
- Si ha presentado una reacción fotoalérgica (reacción alérgica causada por la luz solar o la exposición a radiación ultravioleta) o reacciones fototóxicas (lesión de la piel causada por exposición a la luz solar o la radiación ultravioleta) durante el tratamiento con fibratos (fármacos modificadores de lípidos) o ketoprofeno (un antiinflamatorio que puede administrarse por vía oral o aplicarse sobre la piel para el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos, y por vía oral para el dolor causado por la gota o la menstruación).
- Si padece una enfermedad de la vesícula biliar.
- Si padece pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene antecedentes de problemas musculares (como por ejemplo, miopatía o rabdomiólisis) durante el tratamiento con unos medicamentos para controlar el colesterol llamados "estatinas" (como simvastatina, atorvastatina, pravastatina o rosuvastatina) o fibratos (como fenofibrato y bezafibrato).

No tome pravastatina/fenofibrato si alguno de los puntos anteriores se cumple en su caso. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar pravastatina/fenofibrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pravastatina/fenofibrato.

Antes de tomar pravastatina/fenofibrato debe informar a su médico si tiene o ha tenido algún problema médico.

- Informe a su médico de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Informe a su médico si consume grandes cantidades de alcohol (si consume más de la cantidad diaria recomendada; consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro) o ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Véase más adelante la sección "Toma de Pravastatina/Fenofibrato cinfa con alimentos y bebidas".
- El médico debe hacerle un análisis de sangre antes de que inicie el tratamiento con pravastatina/fenofibrato. Ese análisis servirá para comprobar si su hígado y sus riñones funcionan correctamente.
- También es posible que su médico quiera hacerle análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento del hígado después de que haya empezado a tomar pravastatina/fenofibrato.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta dolor muscular, sensibilidad a la palpación o debilidad sin razón aparente: en casos excepcionales, pueden presentarse problemas musculares graves, a veces con destrucción del músculo que origina lesiones renales y, en muy raras ocasiones, la muerte del paciente.

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.

El riesgo de destrucción del músculo es mayor en algunos pacientes. Informe a su médico si alguno de los

siguientes puntos se aplica en su caso:

- Problemas hepáticos o renales.
- Problemas de tiroides.
- Edad superior a los 70 años.
- Antecedentes de problemas musculares durante un tratamiento con medicamentos para reducir el colesterol, como estatinas o fibratos.
- Está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento denominado "ácido fusídico" (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación de ácido fusídico y pravastatina/fenofibrato puede dar lugar a problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- Antecedentes personales o familiares de enfermedad muscular hereditaria.
- Problemas relacionados con el consumo de alcohol (consumo habitual de grandes cantidades de alcohol).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar pravastatina/fenofibrato si presenta insuficiencia respiratoria aguda; por ejemplo, si tiene problemas respiratorios como tos persistente no productiva, deterioro de la salud general como fatiga (cansancio), pérdida de peso, disnea o fiebre. Si observa alguno de estos síntomas, deje de tomar pravastatina/fenofibrato e informe a su médico.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico lo controlará de forma rigurosa si es diabético o tiene un elevado riesgo de desarrollar una diabetes. Usted tiene más riesgo de desarrollar diabetes si los niveles de azúcar y grasas en sangre son elevados, tiene sobrepeso o bien tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

Los menores de 18 años de edad no deben tomar pravastatina/fenofibrato.

Otros medicamentos y Pravastatina/Fenofibrato cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es importante que informe a su médico si ya está recibiendo tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Resinas de ácidos biliares, como la colestiramina/colestipol (un medicamento para reducir el colesterol), puesto que alteran el efecto de pravastatina/fenofibrato.
- Ciclosporina (un medicamento usado habitualmente en pacientes que reciben trasplantes de órganos).
- Medicamentos para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina, fludionida, fenprocoumona o acenocumarol (anticoagulantes).
- Un antibiótico como la eritromicina o la claritromicina, para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.
- Ácido fusídico: si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de usar temporalmente este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro reanudar el uso de este medicamento. La toma de pravastatina/fenofibrato con ácido fusídico puede dar lugar en casos raros a debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Encontrará más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.
- Glecaprevir/pibrentasvir (utilizado para tratar infecciones por el virus de la hepatitis C), ya que puede aumentar algunos efectos adversos incluidos los problemas musculares.

Toma de Pravastatina/Fenofibrato cinfa con los alimentos, bebidas y alcohol

- Tome siempre pravastatina/fenofibrato con alimentos, ya que se absorbe peor con el estómago vacío.
- Debe reducir siempre al mínimo el consumo de alcohol. Si quiere saber cuánto alcohol puede beber mientras toma esta medicación, hable con su médico.

Si tiene dudas al respecto, siga las indicaciones de 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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si tiene previsto quedarse o se queda embarazada, informe a su médico de inmediato. Debe suspender la medicación debido al posible riesgo para el feto.

No tome pravastatina/fenofibrato si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina/fenofibrato no afecta generalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si sufre mareos, o visión borrosa o visión doble durante el tratamiento, compruebe que está capacitado para conducir vehículos y utilizar maquinaria antes de intentar hacerlo.

Pravastatina/Fenofibrato cinfa 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/Fenofibrato cinfa contiene azorrubina - carmoisina (E-122)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina - carmoisina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Pravastatina/Fenofibrato cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar Pravastatina/Fenofibrato cinfa

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

- Antes de empezar a tomar pravastatina/fenofibrato, debe seguir una dieta para reducir el colesterol.
- Debe mantener esta dieta durante todo el tratamiento con pravastatina/fenofibrato.

La dosis recomendada es de una cápsula diaria, tomada con la cena. La cápsula debe tragarse con agua, y es importante tomarla con alimentos, ya que no actúa con la misma eficacia con el estómago vacío.

Si su médico le ha recetado pravastatina/fenofibrato junto con colestiramina u otras resinas secuestradoras de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), tome pravastatina/fenofibrato 1 hora antes, o entre 4 y 6 horas después de la resina. Esto es así porque la colestiramina u otras resinas secuestradoras de ácidos biliares reducen con frecuencia la absorción de medicamentos cuando no se toman bastante espaciadas, por lo que pueden impedir la absorción de pravastatina/fenofibrato. Si necesita medicamentos contra la indigestión (utilizados para neutralizar los ácidos del estómago), espere una hora para tomar pravastatina/fenofibrato.

Si toma más Pravastatina/Fenofibrato cinfa 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/Fenofibrato cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su dosis normal de pravastatina/fenofibrato a la hora habitual del día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina/Fenofibrato cinfa

No deje de tomar pravastatina/fenofibrato sin hablarlo antes con su médico.

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.

Los dos efectos adversos siguientes son importantes y requerirán una acción inmediata.

Informe inmediatamente a su médico si presenta dolor o calambres, sensibilidad a la palpación o debilidad muscular sin causa aparente; en casos excepcionales (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), los problemas musculares pueden ser graves, incluida la destrucción del músculo causante de lesiones renales, y en muy raras ocasiones, de la muerte del paciente.

Las reacciones alérgicas graves repentinas, con hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la tráquea, pueden dificultar en gran medida la respiración. Se trata de una reacción muy rara, pero que puede ser grave si se produce. Si se produce, debe informar a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos digestivos: trastornos gástricos o intestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y flatulencia, estreñimiento, sequedad de boca, dolor abdominal superior con flatulencia [dispepsia], eructos [eructación]).
- Efectos en el hígado: elevación de las transaminasas séricas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Latido cardíaco anormal (palpitaciones), formación de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa profunda) y obstrucción de las arterias pulmonares por coágulos de sangre (embolia pulmonar).
- Erupción, erupción cutánea, picor, habones o reacciones a la luz solar o a la exposición a la radiación ultravioleta (reacciones de fotosensibilidad), anomalías del cuero cabelludo/cabello (como alopecia).
- Efectos sobre el sistema nervioso: mareo (sensación de inestabilidad), cefalea, alteraciones del sueño (como dificultad para dormir y pesadillas), sensación de hormigueo (parestesia).
- Dolor muscular y articular (mialgia, artralgia), dolor de espalda, alteraciones en los resultados de algunos análisis clínicos de la función muscular.
- Problemas visuales, como visión borrosa o doble.
- Problemas renales (aumento o disminución de las concentraciones de determinadas enzimas del cuerpo obtenidas en un análisis), problemas de vejiga (micción dolorosa o frecuente, necesidad de orinar por la noche), disfunción sexual.
- Cansancio, debilidad, enfermedad pseudogripal.
- Hipersensibilidad.
- Elevación del colesterol en sangre, elevación de los triglicéridos en sangre, aumento de las LDL, elevación de la gamma-glutamyl transferasa (diversas enzimas hepáticas), dolor de hígado (dolor abdominal superior derecho, con o sin dolor de espalda), aumento de peso.
- Obesidad.
- Inflamación muscular (miositis), calambres y debilidad musculares.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución de la hemoglobina (pigmento que transporta oxígeno en la sangre) y los leucocitos (glóbulos blancos).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación del hígado (hepatitis), cuyos síntomas pueden variar desde una ligera coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia), hasta dolor abdominal y prurito.
- Degradación muscular (rabdomiólisis), algunos casos de problemas tendíneos, a veces complicados

con rotura.

- Un trastorno caracterizado por la inflamación de los músculos y la piel (dermatomiositis).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones (síndrome similar al lupus eritematoso).
- Hormigueo o entumecimiento (polineuropatía periférica).

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

- Debilidad muscular constante.
- Erupción cutánea (erupción liquenoide).

Posibles efectos adversos comunicados con algunas estatinas (medicamento del mismo tipo que la pravastatina, reductor del colesterol)

- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluida tos persistente, dificultad respiratoria o fiebre
- Diabetes. Su presencia es más probable si sus niveles de azúcar y grasas en sangre son elevados, tiene sobrepeso, o tiene la presión arterial elevada. Su médico lo controlará mientras esté en tratamiento con este medicamento.

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/Fenofibrato cinfa

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 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 30°C.

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/Fenofibrato cinfa

- Los principios activos son fenofibrato y pravastatina. Cada cápsula dura contiene 40 mg de pravastatina sódica y 160 mg de fenofibrato.
- Los demás componentes son:
 - *contenido de la cápsula de pravastatina*: hidróxido de magnesio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, palmitato de ascorbilo, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata) y laurilsulfato de sodio

- *recubrimiento de la cápsula de pravastatina*: povidona, talco y triacetina
- *granulado de fenofibrato*: palmitostearato de glicerilo, hipromelosa, povidona, docusato de sodio e hidróxido de magnesio
- *componentes cápsula dura verde claro*: azorrubina - Carmoisina (E-122), óxido de hierro negro (E-172), azul brillante FCF - FD&C Blue 1 (E-133), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) y gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras, con un cuerpo de color verde claro y una tapa de color oliva, que contienen un polvo de color blanco y un comprimido recubierto de color blanquecino.

Blíster de ALU/ALU precortado unidosis con 30 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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