

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Pravastatina Qualigen y para qué se utiliza**

Pravastatina Qualigen son comprimidos que contienen pravastatina como principio activo.

Pravastatina Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la HMG-CoA reductasa (o estatinas). Este grupo de medicamentos reduce la producción del colesterol-LDL (colesterol malo) y aumenta las concentraciones del colesterol-HDL (colesterol bueno).

Pravastatina Qualigen se usa en las siguientes situaciones:

- Pravastatina Qualigen reduce el riesgo de episodios cardiovasculares (infarto de miocardio, ictus).
- Pravastatina Qualigen previene el riesgo de padecer algún ataque cardíaco, si tiene concentraciones elevadas de colesterol pero no padece una cardiopatía coronaria.
- Pravastatina Qualigen reduce las concentraciones elevadas de lípidos si usted está recibiendo un tratamiento inmunosupresor.

Si está tomando pravastatina, el médico le indicará otras cuestiones complementarias a su tratamiento, como seguir una dieta baja en grasas y realizar ejercicio.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Qualigen**

##### **No tome Pravastatina Qualigen**

- si es alérgico a la pravastatina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- en caso de lactancia.

si padece una enfermedad hepática o tiene concentraciones elevadas de enzimas hepáticas en el suero.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pravastatina Qualigen.

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).

- si padece una enfermedad hepática o tiene concentraciones elevadas de enzimas hepáticas en el suero. En este caso, póngase en contacto con su médico ya que la pravastatina puede aumentar la concentración de estas enzimas.
- si padece una enfermedad renal, ya que pueden potenciarse los efectos de la pravastatina.
- en caso de afecciones musculares sin motivos aparentes, consulte a su médico ya que la pravastatina puede producir síntomas musculares, como dolor, hipersensibilidad, debilidad o calambres.
- en el caso de pacientes ancianos puede ser necesario realizar pruebas para evaluar el riesgo de posibles reacciones adversas.
- si presenta una actividad reducida de la tiroides.
- en el caso de niños menores de 18 años, el médico debe evaluar la relación riesgo/beneficio del tratamiento antes de iniciarlo.
- en el caso de hipercolesterolemia familiar homocigótica.

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

- padece una insuficiencia respiratoria grave.

Mientras usted esté tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión 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 tema. O 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 de ácido fusídico y Pravastatina Qualigen puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

### **Uso de Pravastatina Qualigen con otros medicamentos**

Es importante que informe a su médico si usted estuviera recibiendo un tratamiento con medicamentos para reducir el colesterol (fibratos, por ejemplo, gemfibrozilo o fenofibrato), con inmunosupresores tras un trasplante de órganos (ciclosporina) o con antibióticos (eritromicina o claritromicina), ya que la combinación de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de desarrollar problemas musculares. Si también está tomando medicamentos para reducir los lípidos (grasas) (colestiramina o colestipol), la pravastatina debe tomarse normalmente al menos una hora antes o cuatro horas después de tomar la resina. El motivo es que la resina puede afectar a la absorción de la pravastatina si los dos medicamentos se toman en un intervalo muy pequeño de tiempo.

La pravastatina no interacciona con los siguientes medicamentos: antiácidos, ácido acetilsalicílico (antiinflamatorio), diltiazem (antihipertensor), verapamilo (antihipertensor y antiarrítmico), fluconazol, itraconazol y cetoconazol (antifúngicos).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando un medicamento utilizado para tratar y prevenir la formación de coágulos de sangre llamado “antagonista de la vitamina K”, consulte a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso de

antagonistas de la vitamina K concomitantemente con pravastatina podrían aumentar los resultados de los análisis de sangre utilizados para monitorizar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Si tiene que tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Pravastatina Qualigen. El uso de Pravastatina Qualigen con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

### **Uso de Pravastatina Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol**

Pravastatina Qualigen puede tomarse con o sin alimentos.

Los pacientes que consumen periódicamente grandes cantidades de alcohol no deben tomar Pravastatina Qualigen.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Pravastatina Qualigen no debe utilizarse durante el embarazo.

Si una paciente tiene previsto quedarse embarazada o se queda embarazada, debe informar al médico inmediatamente y debe interrumpir el tratamiento con pravastatina, por el posible riesgo para el feto.

Se recomienda tener especial cuidado con las adolescentes en edad fértil para estar seguros de que entienden el posible riesgo que se asocia al tratamiento con pravastatina durante el embarazo.

Se recomienda no tomar Pravastatina Qualigen si tiene previsto amamantar a su hijo, ya que la pravastatina pasa a la leche materna.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Pravastatina Qualigen no afecta normalmente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, si conduce o utiliza máquinas, recuerde que durante el tratamiento pueden producirse mareos.

### **Pravastatina Qualigen 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 Qualigen contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Pravastatina Qualigen**

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.

La dosis habitual de Pravastatina Qualigen es de 10-40 mg una vez al día, preferiblemente por la noche.

Después de un trasplante de órgano, su médico le recetará la dosis adecuada (normalmente una dosis inicial de 20 mg/día, que puede ajustarse hasta 40 mg).

### **Uso en niños y adolescentes**

En niños y adolescentes con hipercolesterolemia de 8 a 13 años de edad, la dosis recomendada es de entre 10 y 20 mg, una vez al día, y en los niños y adolescentes de 14 a 18 años de edad, la dosis recomendada es de entre 10 y 40 mg, una vez al día (en adolescentes con riesgo de embarazo, véase "Embarazo y lactancia").

### **Si toma más Pravastatina Qualigen del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos, o si accidentalmente alguien se traga algunos, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

### **Si olvidó tomar Pravastatina Qualigen**

Tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina Qualigen**

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, Pravastatina Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Son poco frecuentes (de 1 a 10 pacientes de cada 1000), aunque hay personas que padecen mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, insomnio, alteraciones de la visión, trastornos digestivos leves (digestión pesada y dolorosa, dolor abdominal, ardor de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia), picor, exantema, urticaria, anormalidades del cabello y del cuero cabelludo, trastornos de la micción, disfunción sexual y fatiga.

También puede aparecer aumento de las enzimas hepáticas en el suero, dolor muscular, debilidad, hipersensibilidad o calambres. Muy rara vez esto puede desembocar en una situación grave y potencialmente mortal denominada rabdomiólisis.

En muy raras ocasiones (menos de 1 paciente entre 10.000) es posible que aparezcan reacciones adversas del sistema nervioso, como una sensación anormal de escozor, sensaciones de hormigueo o entumecimiento (que pueden indicar lesiones en las terminaciones nerviosas); reacciones alérgicas graves, incluida hinchazón localizada de cara, labios o lengua, brazos y piernas, exantema cutáneo grave; o afecciones gastrointestinales, como inflamación del páncreas o afección hepatobiliar, como ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos) y hepatitis.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida:

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.

Con algunas estatinas se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos del sueño, incluido insomnio y pesadillas

- Pérdida de memoria
- Dificultades en la práctica sexual
- Depresión
- Problemas respiratorios incluida la tos persistente o falta de aliento o fiebre

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

Otros posibles efectos adversos:

- Diabetes mellitus: la frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas a 5,6 mmol/l, IMC > 30 kg / m<sup>2</sup>, triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión).
- Dermatomiositis (afección caracterizada por inflamación de los músculos y la piel).

### **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 Qualigen**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original bien cerrado.

#### **Caducidad:**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Qualigen 10 mg comprimidos**

- El principio activo es pravastatina.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmellosa sódica, estearato magnésico, talco y fosfato disódico anhidro.

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

Pravastatina Qualigen se presenta en forma de comprimidos blancos, oblongos, convexos y ranurados en ambas caras acondicionados en frascos de polietileno de alta densidad, opaco y de color blanco; con tapón con sílice y cierre de seguridad.

Cada envase contiene 7, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

### **Titular:**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

### **Responsable de fabricación:**

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 24710-189 Sintra  
Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022**

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.gob.es/>