

Prospecto : información para el paciente
Pravastatina Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Pravastatina Sandoz 20 mg comprimidos EFG
Pravastatina Sandoz 40 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Pravastatina Sandoz y para qué se utiliza

Pravastatina Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la HMG-CoA reductasa (o estatinas) que actúan reduciendo la producción en su cuerpo del “colesterol malo” y aumentando los niveles del “colesterol bueno”. El colesterol es un lípido que puede causar una enfermedad cardíaca coronaria mediante el estrechamiento de los vasos que suministran la sangre al corazón. Esta enfermedad, que se llama arteriosclerosis o endurecimiento de las arterias, puede ocasionar dolor de pecho (angina de pecho), un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular.

Si ya ha tenido un ataque cardíaco o tiene dolor de pecho en reposo (angina de pecho inestable), pravastatina reduce el riesgo de que tenga en el futuro otro ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, independientemente de sus niveles de colesterol.

Si tiene unos niveles de colesterol elevados, pero no tiene una enfermedad cardíaca coronaria, pravastatina reducirá el riesgo de que en el futuro tenga un ataque cardíaco.

Cuando tome pravastatina su médico le recomendará como parte del tratamiento, que realice otras acciones complementarias como por ejemplo seguir una dieta baja en grasas, ejercicio y reducción de peso.

Pravastatina reduce el aumento de los niveles de lípidos en el caso de que haya sido sometido a un trasplante de órganos y esté tomando medicamentos para que su cuerpo no rechace el trasplante.

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

No tome Pravastatina Sandoz:

- si es alérgico a pravastatina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si en varios análisis de sangre ha mostrado una función anormal de su hígado (incremento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre),
- si está embarazada o hay alguna posibilidad de que quede embarazada,

- si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”),
- si tiene problemas de hígado (ver sección 2:” Advertencias y precauciones”).

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de si puede tomar Pravastatina Sandoz.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina Sandoz, si ha tenido alguno de los siguientes casos:

- enfermedad del riñón o una tiroides no funcional,
- problemas con el alcohol (toma habitual de grandes cantidades de alcohol),
- un trastorno muscular hereditario, que presente usted mismo, o un familiar consanguíneo,
- efectos secundarios que afectan a sus músculos al tomar otros medicamentos para rebajar el colesterol como estatinas o fibratos,
- 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 tiene antecedentes de problemas de hígado,
- si tiene insuficiencia respiratoria grave,
- si usted 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 pueden conducir a un problema muscular grave (rabdomiolisis).

Si ha padecido alguno de estos problemas, su médico necesitará efectuar un análisis de sangre antes, y posiblemente durante el tratamiento con pravastatina, a fin de valorar el riesgo de que presente alguno de los efectos adversos relacionados con los músculos. Puede que también necesite este análisis de sangre si tiene una edad superior a los 70 años.

Acuda a su médico tan pronto como le sea posible a fin de exponerle sus dudas y seguir con las precauciones recomendadas.

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.

Mientras toma este medicamento su médico controlará cuidadosamente si tiene diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Puede desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcar en sangre y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tensión alta.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se identifica por un simple análisis que detecta niveles incrementados de enzimas hepáticas en la sangre. Por este motivo, su médico normalmente llevará a cabo este análisis de sangre (test de función hepática) antes y durante el tratamiento con pravastatina.

Si sufre de dolor muscular inexplicado, debilidad o calambres musculares y está tomando estatinas, contacte con su médico inmediatamente sin retraso.

También informe a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Pueden ser necesarios un test adicional y medicamentos para diagnosticarlo y tratarlo.

Niños y adolescentes (8-18 años de edad) con enfermedad hereditaria que incrementa el nivel de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia familiar heterocigota):

En niños antes de la pubertad, antes de iniciar el tratamiento el médico debe evaluar cuidadosamente el balance beneficio/riesgo del tratamiento.

Toma de Pravastatina Sandoz con otros medicamentos

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 siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos (p.ej. gemfibrozilo, fenofibrato) y ácido nicotínico. La combinación puede aumentar el riesgo de desarrollar problemas musculares,
- medicamentos utilizados para ajustar o adaptar la respuesta inmunitaria, p.ej. ciclosporina. La combinación puede aumentar el riesgo de efectos adversos,
- antibióticos como eritromicina, claritromicina y roxitromicina. La combinación puede dar lugar a un aumento del riesgo de desarrollar problemas musculares,
- un agente del tipo resina para disminuir los lípidos, tales como colestiramina o colestipol. Pravastatina normalmente se debe tomar por lo menos una hora antes o cuatro horas después de que haya tomado la resina. Esto es debido a que la resina puede afectar la absorción de pravastatina si los dos medicamentos se toman en un corto espacio de tiempo),
- **rifampicina** (antibiótico). La combinación puede resultar en un incremento de los niveles de pravastatina. Pravastatina se debe tomar normalmente al menos dos horas antes de tomar rifampicina,
- **colchicina** (utilizada para tratar ataques de gota). La combinación puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollar problemas musculares,
- **lenalidomida** (medicamento que afecta el funcionamiento de su sistema inmunitario). La combinación puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollar problemas musculares.

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

Toma de Pravastatina Sandoz con alimentos, bebida y alcohol

Pravastatina Sandoz se puede tomar con o sin alimentos. Informe a su médico si consume regularmente grandes cantidades de alcohol.

Si no está seguro de esto, siga las recomendaciones 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 a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar pravastatina durante el embarazo. Su médico tendrá especial precaución cuando prescriba este medicamento a mujeres jóvenes que se puedan quedar embarazadas, y les explicará el posible riesgo asociado al tratamiento con pravastatina durante el embarazo. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, debe dejar de tomar pravastatina e informar inmediatamente a su médico (ver sección 2: “No tome Pravastatina Sandoz”).

No debe tomar pravastatina durante la lactancia debido a que pravastatina pasa a la leche materna (ver sección 2: “No tome Pravastatina Sandoz”).

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina normalmente no afecta a la capacidad de conducir, pero si nota síntomas de mareo, visión borrosa o doble antes de conducir y operar maquinaria, se debe asegurar de que se encuentra bien para hacerlo.

Pravastatina Sandoz 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 Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Pravastatina Sandoz

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.

Adultos

La dosis recomendada es de 10 a 40 mg una vez al día, preferentemente por la noche. Pravastatina se puede tomar con o sin alimentos, con medio vaso de agua. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Uso en niños y adolescentes (de 8 a 18 años de edad) con hipercolesterolemia heterocigótica familiar

Uso en niños y adolescentes (de 8 a 13 años de edad): El rango de dosis recomendado es de 10 a 20 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes (de 14 a 18 años de edad): El rango de dosis recomendado es de 10 a 40 mg una vez al día.

Insuficiencia renal y hepática

La dosis normal es de 10 mg una vez al día en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Tras un trasplante de órganos

La dosis normal de inicio es de 20 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar hasta 40 mg al día bajo supervisión médica.

Otros medicamentos

Pravastatina se debe tomar normalmente por lo menos una hora antes, o cuatro horas después, de tomar **colestiramina** o **colestipol**.

La dosis normal de inicio para las personas que están tomando medicamentos para ajustar o adaptar una respuesta inmune (p. ej., ciclosporina), es de 20 mg una vez al día. Esta dosis se puede incrementar hasta 40 mg al día bajo supervisión médica.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. Este medicamento se debe usar regularmente y durante todo el tiempo que su médico le indique, incluso si es por un periodo de tiempo muy largo. No interrumpa el tratamiento por propia iniciativa.

Si considera que la acción de pravastatina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Pravastatina Sandoz del que debe

Si ha tomado más Pravastatina Sandoz del que debe o si alguien ha tomado accidentalmente Pravastatina Sandoz, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Pravastatina Sandoz

Si ha olvidado una dosis, no se preocupe. Simplemente tome su dosis habitual en la próxima toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pravastatina Sandoz

Consulte siempre a su médico si desea interrumpir el tratamiento.

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.

Interrumpa la toma de Pravastatina Sandoz y acuda inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como:

- hinchazón en la cara, lengua, boca, ojos o garganta, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar, mareos. Estos son síntomas de una grave reacción alérgica (angioedema, anafilaxia), que se deben tratar de inmediato, por lo general en un hospital,
- dolor muscular inexplicado o persistente, sensibilidad, debilidad o calambres, especialmente, si a la vez se siente mal o tiene temperatura elevada. En casos muy raros, los problemas musculares pueden ser serios (rabdomiolisis) y pueden llevar a una enfermedad renal potencialmente mortal,
- amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos y/o falta de apetito y generalmente malestar, dolor de estómago. Estos son síntomas de inflamación grave del hígado y/o páncreas y rápidamente se produce la pérdida de la función hepática.

Otros efectos adversos

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

- mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, insomnio,
- problemas de visión como visión doble o borrosa,
- problemas en el estómago e intestino como indigestión, ardor de estómago, dolor de estómago, malestar, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento y flatulencias,
- reacciones en la piel como picor y exantema, ronchas (urticaria) o problemas en el cabello y cuero cabelludo, incluyendo pérdida de cabello,
- problemas en la vejiga (micción frecuente o dolorosa, con pérdidas durante la noche),
- dificultades sexuales,
- cansancio,
- dolor en los músculos y articulaciones,
- inflamación de los tendones, que puede complicarse con la ruptura de tendones.

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

- sensibilidad incrementada de la piel a la luz del sol.

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

- problemas con el tacto que incluyen sensaciones de quemazón/hormigueo o de adormecimiento que pueden indicar una lesión en las terminaciones de los nervios,
- reacciones alérgicas que causan dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus eritematoso),

- dolor o debilidad muscular (miopatía), inflamación de los músculos (miositis, polimiositis),
- pruebas de sangre alteradas: aumentos de las transaminasas (un grupo de enzimas que ocurren naturalmente en la sangre), que puede ser un signo de problemas hepáticos. Su médico puede querer realizar análisis de sangre periódicos para revisarlas,
- inflamación de la piel y de los músculos (dermatomiositis).

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

- Debilidad muscular constante,
- erupción, incluyendo erupción liquenoide,
- 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.

Los siguientes efectos adversos se han detectado con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- pesadillas,
- pérdida de memoria,
- depresión,
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o respiración corta o fiebre,
- diabetes. Esto puede ocurrir con más frecuencia si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, si tiene sobrepeso y si tiene tensión alta. Su médico le controlará mientras esté tomando 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 Sandoz

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 o 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. 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 Sandoz

- El principio activo es: pravastatina sódica.

Pravastatina Sandoz 10 mg:
Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.

Pravastatina Sandoz 20 mg.
Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica.

Pravastatina Sandoz 40 mg:
Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, fosfato disódico anhidro, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, povidona K25, óxido de hierro (marrón E172), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina Sandoz 10 mg:
Comprimidos de color marrón claro, moteados, ovalados, con una ranura en ambas caras y troquelados con “P 10” en una de ellas.

Pravastatina Sandoz 20 mg:
Comprimidos de color marrón claro, moteados, ovalados, con una ranura en ambas caras y troquelados con “P 20” en una de ellas.

Pravastatina Sandoz 40 mg:
Comprimidos de color marrón claro, moteados, ovalados, con una ranura en ambas caras y troquelados con “P 40” en una de ellas.

Blíster de Alu/Alu:
1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Eslovenia
ó

Lek S.A
Ul.Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polonia
ó

Salutas Pharma GmbH Otto-
von Guericke Alle 1
39179 Barleben
Alemania
ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava,
Eslovenia

Este medicamento está aprobado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten
Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
Dinamarca: Pravastatin Sandoz
Finlandia: Pravastatina Sandoz 20 mg Tabletti
Pravastatina Sandoz 40 mg Tabletti
Francia: Pravastatine Sandoz 10 mg, comprimé sécable
Pravastatine Sandoz 20 mg, comprimé sécable
Pravastatine Sandoz 40 mg, comprimé sécable
Italia: PRAVASTATINA SANDOZ GMBH
Holanda: PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 10, tabletten 10
PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 20, tabletten 20
PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 40, tabletten 40
Noruega: Pravastatin Sandoz 20 mg tabletter
Pravastatin Sandoz 40 mg tabletter
Portugal: PRAVASTATINA SANDOZ
Reino Unido: Pravastatin Sodium 10 mg Tablets
Pravastatin Sodium 20 mg Tablets
Pravastatin Sodium 40 mg Tablets
Suecia: Pravastatin Sandoz 20 mg tabletter
Pravastatin Sandoz 40 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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/>