

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pravastatina CUVE 20 mg comprimidos EFG

Pravastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pravastatina CUVE y para qué se utiliza

Pravastatina CUVE pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Pravastatina CUVE está indicado, junto con una dieta adecuada, en:

- El tratamiento de la hipercolesterolemia primaria y la dislipemia mixta, unas enfermedades que se caracterizan por el aumento de colesterol y/o triglicéridos en sangre, cuando la dieta u otras medidas (ejercicio o reducción de peso) no han sido eficaces.
- La prevención de problemas cardiovasculares (infarto de miocardio) y muerte de causa cardiovascular en pacientes con niveles elevados de colesterol y riesgo alto de sufrir un primer problema cardiovascular (Prevención primaria).
- La prevención de problemas cardiovasculares y muerte de causa cardiovascular en pacientes con niveles normales o altos de colesterol que ya han tenido algún problema cardiovascular, como infarto de miocardio o angina de pecho (Prevención secundaria).
- La reducción de los niveles de lípidos en sangre en pacientes sometidos a un trasplante de órganos y que están recibiendo tratamiento inmunosupresor.

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

No tome Pravastatina CUVE:

- Si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de Pravastatina CUVE
- Si presenta alguna enfermedad hepática (de hígado) activa o tiene elevadas las transaminasas (enzimas indicativas de enfermedad hepática).
- Si está embarazada o existe la posibilidad de que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

- Si ha padecido alguna enfermedad hepática o tiene antecedentes de alcoholismo.
Es posible que se produzcan aumentos moderados de los niveles de transaminasas hepáticas que, en la mayoría de los casos, vuelven a su nivel inicial sin necesidad de suspender el tratamiento.
- También debe informar a su médico si presenta insuficiencia renal, hipotiroidismo, si tiene antecedentes familiares o ha padecido anteriormente alteraciones musculares o si consume normalmente alcohol.
- Durante el tratamiento algunos pacientes pueden presentar dolor, sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares. Si presenta alguno de estos síntomas debe comunicarlo inmediatamente a su médico.

Es posible que su médico le recomiende realizarse análisis de sangre para determinar el estado de sus músculos antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento, para considerar el inicio, la continuación o la suspensión del tratamiento.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que también pueden producir alteraciones musculares como:

- Fibratos (disminuyen los niveles de colesterol).
- Ácido nicotínico (disminuye los niveles de colesterol).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Interacción de Pravastatina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Pravastatina CUVE; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está usando o ha usado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros fármacos utilizados para disminuir los niveles de colesterol como colestiramina o colestipol (pueden disminuir los niveles de pravastatina en sangre) y fibratos (pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas musculares).
- Ciclosporina, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes (administrado junto con pravastatina, ciclosporina eleva los niveles en sangre de pravastatina) .
- Antibióticos como eritromicina o claritromicina (pueden elevar los niveles de pravastatina en sangre).

Pravastatina CUVE con alimentos, bebidas y alcohol:

Pravastatina CUVE se puede tomar con o sin alimentos.

Pravastatina CUVE se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, Pravastatina CUVE no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Pravastatina CUVE contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pravastatina CUVE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pravastatina CUVE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal está comprendida entre 10-40 mg una vez al día. Su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos en función de su respuesta al medicamento.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina CUVE. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos, preferiblemente por la noche.

Tratamiento asociado: los pacientes en tratamiento con pravastatina y ciclosporina deben iniciar el tratamiento con 20 mg de pravastatina una vez al día, su médico le realizará el ajuste de dosis hasta 40 mg. A los pacientes en tratamiento con pravastatina y una resina secuestradora de ácidos biliares (p.e. colestiramina, colestipol), Pravastatina CUVE se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

Uso en niños y adolescentes: no se recomienda la administración de pravastatina a menores de 18 años ya que no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Pacientes ancianos: no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes a menos que haya otros factores de riesgo.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: en pacientes con alteración moderada o grave de la función renal o con alteración importante de la función hepática se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

Si estima que la acción de Pravastatina CUVE es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Pravastatina CUVE del que debe

Si usted ha tomado más Pravastatina CUVE del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si olvidó tomar Pravastatina CUVE:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina CUVE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacciones de alergia, angioedema (hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta), síndrome de tipo lupus eritematoso (inflamación de la piel).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, dolor de cabeza, trastornos del sueño, insomnio.

Muy raras: polineuropatía periférica, particularmente cuando se utiliza durante un tiempo prolongado y sensación de hormigueo.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión (incluyendo visión borrosa y visión doble de los objetos).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: indigestión/ardor, dolor abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, gases.

Muy raras: pancreatitis (inflamación del páncreas).

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis (inflamación del hígado), necrosis hepática fulminante (destrucción de las células hepáticas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: picor, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras: rabdomiolisis (destrucción de fibras musculares), que puede estar asociada con trastornos renales, miopatía (alteraciones musculares).

Alteraciones en los tendones, a veces, complicados con rotura.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: alteraciones en la eliminación de orina (como dificultad al orinar, orinar con mayor frecuencia y orinar con mayor frecuencia por la noche).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: alteraciones sexuales.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: fatiga.

También se han comunicado durante los estudios clínicos los siguientes efectos adversos de interés clínico especial:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Dolor musculoesquelético, incluyendo dolor en las articulaciones, calambres musculares, dolor muscular (muy frecuentes), debilidad muscular (frecuentes) y niveles elevados de creatina-quinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

Trastornos hepáticos:

Elevaciones de las transaminasas séricas (enzimas indicativas de enfermedad hepática).

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Pravastatina CUVE

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar protegido de la humedad.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. 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 CUVE 20 mg:**

El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica.

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, lactosa, povidona, lauril sulfato sódico, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, fosfato sódico y óxido de hierro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina CUVE 20 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados de color marrón claro. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2004

Última revisión : Diciembre 2005

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/>

Logotipo Pérez Giménez