

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PRAVASTATINA APOTEX 40 mg COMPRIMIDOS EFG

Pravastatina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pravastatina Apotex y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Pravastatina Apotex
3. Cómo tomar Pravastatina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Apotex
6. Información adicional

1. Qué es Pravastatina Apotex y para qué se utiliza

Pravastatina Apotex pertenece al 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 está indicada 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 los 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 está indicada para reducir el riesgo de que padezca un problema del corazón y de los vasos sanguíneos, y disminuye 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 está indicada para reducir el riesgo de padecer otro ataque al corazón o infarto cerebral en el futuro, y disminuye 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 está indicada para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

2. Antes de tomar Pravastatina Apotex

No tome Pravastatina Apotex

Si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Información adicional”).

Si está embarazada, pretende quedarse embarazada o si están 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).

Tenga especial cuidado con Pravastatina Apotex

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 “Uso de otros medicamentos”).

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.

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

Tiene insuficiencia respiratoria severa.

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.

Uso de otros medicamentos

Cuando se combinan con este tratamiento, **las medicinas que se mencionan a continuación pueden aumentar el riesgo de padecer problemas musculares** (ver Posibles efectos adversos). Es importante que informe a su médico si está siendo tratado con:

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).

Cualquier otro medicamento que disminuya los niveles de colesterol en sangre (ácido nicotínico).

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.**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Pravastatina Apotex con los alimentos y bebidas

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

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 debe administrarse durante el período de lactancia ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina normalmente no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, si usted nota síntomas de mareo, visión borrosa o doble durante el tratamiento, no conduzca ni use máquinas hasta estar seguro de que se encuentra en condiciones de hacerlo.

Información importante sobre alguno de los componentes de Pravastatina Apotex

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.

3. Cómo tomar Pravastatina Apotex

Su médico le aconsejará una dieta baja en grasa la cual deberá continuar hasta finalizar el tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este tratamiento indicadas por su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 debe excederse la dosis máxima diaria de 40 mg de pravastatina sódica. 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 puede prescribirle 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 severa, 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 de su 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 Apotex del que debiera

Si usted ha tomado más Pravastatina Apotex del que debiera, 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 Apotex

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina Apotex puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Trastornos del sistema nervioso: mareo, cansancio, dolor de cabeza, trastornos del sueño, incluyendo insomnio.

Trastornos oculares: visión borrosa o visión doble.

Trastornos gastrointestinales: indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea, estreñimiento y gases.

Trastornos de la piel y del pelo: picor, acné, erupción cutánea, aparición de ampollas acompañadas de

picor, anomalías del cabello y del cuero cabelludo (incluyendo caída del pelo).

Trastornos urinarios y de los genitales: alteraciones en la eliminación de orina (como dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia y orinar con mayor frecuencia por la noche) y problemas sexuales.

Trastornos de los músculos y articulaciones: dolor muscular y de las articulaciones.

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

Trastornos del sistema nervioso: alteraciones en el sentido del tacto incluyendo sensación de quemazón u hormigueo, o entumecimiento, el cual indica daño de los nervios.

Trastornos en la piel: alteración severa de la piel (síndrome de tipo lupuseritematoso).

Trastornos en el hígado: inflamación del hígado o páncreas, ictericia (se reconoce por coloración amarilla en la piel y en el blanco de los ojos), rápida destrucción de las células hepáticas (necrosis hepática fulminante).

Trastornos en los músculos y huesos: inflamación de uno o más músculos causando dolor o debilidad muscular (miositis o polimiositis), dolor o debilidad en músculos, inflamación en tendones, a veces, complicada con rotura.

Analíticas de sangre alteradas: incremento de las transaminasas (un grupo de enzimas de la sangre) que puede ser una señal de problemas en el hígado. Su médico puede querer realizarle ensayos periódicos para controlarlo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): Debilidad muscular constante.

Posibles efectos adversos

Pesadillas

Pérdida de memoria

Depresión

Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

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 Apotex

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche 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 25°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. Encaso 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. Información adicional

Composición de Pravastatina Apotex

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo (E-172) y colorante azul FD y C (E133).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina Apotex 40 mg se presenta en forma de comprimido sredondos, no ranurados, de color blanquecino a amarillo claro, con inscripción “APO” en una de sus caras y “PRA” sobre “40” en la otra. Cada envase contiene 28 y 500 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular

Apotex Europe, B.V
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015

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/>.