

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### BRISTACOL 40 mg COMPRIMIDOS 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 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 Bristacol 40 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bristacol 40 mg comprimidos
3. Cómo tomar Bristacol 40 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bristacol 40 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BRISTACOL 40 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza**

Bristacol 40 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Bristacol 40 mg 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 BRISTACOL 40 MG COMPRIMIDOS**

##### **No tome Bristacol 40 mg:**

- Si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de Bristacol 40 mg.
- 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:**

### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:**

- 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.

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.

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 con su médico o farmacéutico antes de tomar Bristacol 40 mg si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.
- 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 Bristacol puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Mientras usted este tomando este medicamento su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

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

### **Uso de Bristacol con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Bristacol 40 mg; 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 tomando o ha tomado 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).
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Bristacol. El uso de Bristacol con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Colchicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota)
- Acido nicotínico (un medicamento utilizado para el tratamiento del colesterol alto en sangre)
- Rifampicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección llamada tuberculosis)
- Lenalidomida (un medicamento utilizado para el tratamiento de un tipo de cáncer en la sangre llamado mieloma múltiple).

#### **Toma de Bristacol con los alimentos y bebidas:**

Bristacol se puede tomar con o sin alimentos.

Bristacol se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a 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. Bristacol no debe administrarse durante el embarazo. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Bristacol no debe administrarse durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

A dosis normales, Bristacol 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.

#### **Bristacol 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.

### **3. Cómo tomar BRISTACOL 40 mg COMPRIMIDOS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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.

**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), Bristacol 40 mg se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

**Niños y adolescentes (8-18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica:** 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.

**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 Bristacol 40 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Bristacol 40 mg del que debiera:**

Si usted ha tomado más Bristacol 40 mg 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 Bristacol 40 mg:**

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

**Si interrumpe el tratamiento con Bristacol 40 mg:**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bristacol 40 mg. No suspenda el tratamiento antes.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias.

Las frecuencias se definen como:

- Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

**Trastornos del sistema inmunológico:**

Muy raros: 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 raros: 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 raros: pancreatitis (inflamación del páncreas).

**Trastornos hepatobiliares:**

Muy raros: 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, acné, 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 raros: rabdomiolisis (destrucción de fibras musculares), que puede estar asociada con trastornos renales, miopatía (alteraciones musculares); miositis (inflamación del tejido muscular), polimiositis (miositis simultánea en varios músculos).

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante

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

**Trastornos renales y urinarios:**

Poco frecuentes: alteraciones en la eliminación de orina (como dolor 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-cinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

**Trastornos hepáticos:**

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

**Posibles efectos adversos**

- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

Diabetes. Es más probable si usted tiene altos los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlara mientras esté tomando este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 BRISTACOL 40 mg COMPRIMIDOS

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Bristacol 40 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura de la fecha de caducidad. 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 Bristacol 40 mg:

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, óxido de magnesio y óxido de hierro amarillo (E-172).

### Aspecto y contenido del envase

Bristacol se presenta en forma de comprimido ranurado, amarillo, biconvexo con forma de cápsula y con el número "40" grabado en una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Exeltis Healthcare S.L

Avda. de Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)España

Responsable de la fabricación:

Pharmaloop, S.L.

Bolivia, 15. Polígono Industrial Azque,

Alcalá de Henares, Madrid – España.

### Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.