Prospecto: información para el usuario

Pravastatina ARISTO 20 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

PRAVASTATINA ARISTO 20 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son amarillos, redondos, biconvexos marcados con "20" en una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

Pravastatina 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 ARISTO 20 mg comprimidos

No tome PRAVASTATINA ARISTO 20 mg:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de PRAVASTATINA ARISTO 20 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 período de lactancia.

Tenga especial cuidado con PRAVASTATINA ARISTO 20 mg:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pravastatina Aristo:
- 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.
- 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 Aristo puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina ARISTO si usted:
- Presenta insuficiencia respiratoria grave.

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

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizadorecientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Pravastatina Aristo. El uso de Pravastatina Aristo con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

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 efectos adversos 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).

Toma de PRAVASTATINA ARISTO 20 mg con los alimentos y bebidas:
Pravastatina se puede tomar con o sin alimentos.
Pravastatina se debe administrar con precaución a pacientes que consumen alcohol. Si usted bebe habitualmente alcohol, consulte a su médico.

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

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
Pravastatina 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.

Lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes deutilizar un medicamento.
Pravastatina no debe administrarse durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:
A dosis normales, PRAVASTATINA ARISTO 20 mgno 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 como tolera el medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de PRAVASTATINA ARISTO 20 mg:
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 ARISTO 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de PRAVASTATINA ARISTO 20 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PRAVASTATINA ARISTO 20 mg. No suspenda el tratamiento antes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. ej. colestiramina, colestipol), PRAVASTATINA ARISTO 20 mg se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

Uso en 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 de edad avanzada:
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 de los riñones o con alteración importante de la función del hígado se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

Si estima que la acción de PRAVASTATINA ARISTO 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más PRAVASTATINA ARISTO 20 mg del que debiera: Contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar PRAVASTATINA ARISTO 20 mg:
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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **PRAVASTATINA ARISTO 20 mg** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se mencionan a continuación se encuentran agrupados, según su frecuencia, en: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a< 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a< 1/100); raras (≥ 1/10.000 a< 1/1.000); muy raras (< 1/10.000).

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Trastornos muculoesqueléticos 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.
Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante

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 muculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Dolor musculoesquelético, incluyendo dolor en las articulaciones, calambres musculares, dolor muscular (muy frecuentes), debilidad muscular (frecuentes) y niveles elevados de creatin-cinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

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

Otros posibles efectos adversos:
- Trastornos del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Pérdida de memoria

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Disfunción sexual
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.

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

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero,incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puedecomunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos deUso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puedecontribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos

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

Condiciones especiales de conservación:
No conservar a temperatura superior a 25º C.
Mantener en el envase original.

Caducidad:
No utilice PRAVASTATINA ARISTO 20 mg 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 su farmacia habitual. 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 ARISTO 20 mg
- El principio activo es pravastatina sódica
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidrogeno fosfato cálcico dihidratado, croscarmelosa de sodio, óxido de hierro amarillo (E-172), laurilsulfato sódico, povidona, talco, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.

Aspecto y contenido del envase
PRAVASTATINA ARISTO 20 mg comprimidos EFG: envase conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
PLIVA KRAKOW, S.A.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polonia

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2016

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios