

## Prospecto: información para el usuario

### Pravastatina Davur 10 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Pravastatina Davur 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Davur 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Pravastatina Davur 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Davur 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pravastatina Davur y para qué se utiliza

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

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 Davur

##### No tome Pravastatina Davur

- si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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 empezar a tomar Pravastatina.

- 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.
- Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pravastatina Davur si usted presenta insuficiencia respiratoria grave.
- Mientras usted esté 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.
- 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 puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pravastatina Davur y si tiene algún síntoma o problema hepático durante el tratamiento. Esto es para comprobar si su hígado funciona correctamente.

Su médico también puede necesitar realizarle un análisis de sangre tras el inicio del tratamiento con Pravastatina Davur para comprobar el funcionamiento de su hígado.

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 también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

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

- Fibratos (disminuyen los niveles de colesterol).
- Ácido nicotínico (un medicamento utilizado para el tratamiento del colesterol alto en sangre).
- Colchicina (un medicamento utilizado para el tratamiento de la gota).
- 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).

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

### **Interacción de Pravastatina Davur con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Pravastatina; 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 utilizando o ha utilizado 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 pravastatina. El uso de pravastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Si está tomando un medicamento usado en el tratamiento y prevención de coágulos en la sangre llamado “antagonista de la vitamina K”, informe a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso de antagonistas de la vitamina K de forma concomitante con pravastatina puede aumentar los resultados en los análisis de sangre utilizados para monitorizar el tratamiento con antagonista de la vitamina K.

### **Pravastatina Davur con alimentos, bebidas y alcohol**

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**

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

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 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 Davur contiene lactosa y sodio**

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.

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

### 3. Cómo tomar Pravastatina Davur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis recomendada 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), Pravastatina Davur 10 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 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 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 Davur 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Pravastatina Davur del que debe**

Contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Pravastatina Davur**

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 o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos se clasifican en:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes),

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes),

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes),

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **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).

Frecuencia no conocida: fallo hepático.

### **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), miositis (inflamación del tejido muscular), polimiositis (miositis simultánea en varios músculos).

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 constante (frecuencia no conocida) y niveles elevados de creatinina (enzima indicativa de alteración muscular).

### **Trastornos hepatobiliares**

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

Las siguientes reacciones adversas se han notificado con algunas estatinas:

- 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 Mellitus: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de los factores de riesgo (glucemia en ayunas a 5.6 mmol/L, BMI>30 kg/m<sup>2</sup>, triglicéridos elevados, historia de hipertensión). Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- dermatomiositis (enfermedad caracterizada por una inflamación de los músculos y de la piel).


### **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 Davur**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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 Davur 10 mg comprimidos**

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, povidona, crospovidona, fosfato cálcico hidrogenado anhidro, estearil fumarato sódico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y óxido de hierro rojo (E – 172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pravastatina Davur 10 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos, moteados de color rosa, ligeramente convexos ranurados en ambos lados. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Davur, S.L.U.  
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**

Teva Pharma S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica calle C.4  
50016-Zaragoza.  
España

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi ut, 13 Debrecen  
Hungría

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021**

**Otras fuentes de información**

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.es/> ”