

Prospecto: información para el paciente

Pravastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos EFG

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 tengan los mismos síntomas 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Kern Pharma
3. Cómo tomar Pravastatina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pravastatina Kern Pharma y para qué se utiliza

Pravastatina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que disminuyen en sangre los niveles de colesterol LDL (un tipo de colesterol perjudicial para la salud) y de sustancias grasas denominadas triglicéridos.

Pravastatina Kern Pharma está indicada en:

Hiperlipidemia:

Si presenta niveles elevados de colesterol y/o triglicéridos en sangre, pravastatina está indicada para disminuir, junto con la dieta, los niveles elevados de colesterol (total y LDL) y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (aumento de la cantidad de colesterol en sangre) y dislipemia mixta (aumento de la cantidad de colesterol y triglicéridos en sangre) cuando la dieta u otras medidas distintas a los medicamentos no han funcionado.

Prevención primaria de cardiopatía coronaria (obstrucción o endurecimiento de vasos sanguíneos que transportan oxígeno y nutrientes al corazón):

Si es un paciente varón, mayor de 45 años, sin antecedentes de enfermedad coronaria, presenta hipercolesterolemia moderada a grave y algún otro factor de riesgo cardiovascular como puede ser tabaquismo, diabetes mellitus, antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura, mínimas alteraciones electrocardiográficas, hipertensión o niveles bajos de HDL (un tipo de colesterol beneficioso para la salud); pravastatina está indicada, junto con una dieta adecuada, para prevenir el infarto de miocardio.

Cardiopatía coronaria:

Si padece una enfermedad coronaria y presenta niveles moderados o elevados de colesterol, Pravastatina Kern Pharma 40 mg está indicada, junto con una dieta adecuada, para:

- prevenir el riesgo de sufrir un infarto de miocardio,
- enlentecer la progresión de la enfermedad arteriosclerótica (obstrucción y endurecimiento de las arterias).

Si padece un infarto de miocardio o angina de pecho inestable y presenta niveles normales o elevados de colesterol, Pravastatina Kern Pharma 40 mg está indicada para:

- disminuir el riesgo de muerte,
- disminuir el riesgo de muerte por causas coronarias,
- disminuir el riesgo de muerte por causas cardiovasculares,
- prevenir el riesgo de sufrir un infarto de miocardio,
- reducir el riesgo de accidente cerebrovascular o de accidente isquémico transitorio,
- disminuir la necesidad de tener que someterle a una intervención quirúrgica para aumentar el flujo de sangre al corazón,
- disminuir la necesidad de hospitalización.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Kern Pharma

No tome Pravastatina Kern Pharma

- si es alérgico a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si presenta alguna enfermedad hepática activa o tiene elevadas las transaminasas (enzimas indicativas de enfermedad hepática),
- si está embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Si ha padecido alguna enfermedad hepática o tiene antecedentes de alcoholismo. Su médico puede realizarle un análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado, antes y durante el tratamiento. Si observara alguna alteración, es posible que su médico le recomiende la suspensión del tratamiento.

Al igual que con otros medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol, algunos pacientes pueden presentar dolor, sensibilidad, debilidad muscular o calambres musculares durante el tratamiento. 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.

También debe informar a su médico si presenta alguna alteración 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 Kern Pharma 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 Pravastatina Kern Pharma puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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 niveles altos de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

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)
- ciclosporina (evita el rechazo de trasplantes).

Consulte a su médico, en cuanto le ocurra alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas.

Uso de otros medicamentos

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

Es importante que informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- otros fármacos utilizados para disminuir los niveles de colesterol como colestiramina, colestipol o fibratos
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- warfarina (anticoagulante oral).

Aunque no se han observado interacciones clínicamente significativas con pravastatina, es aconsejable que informe a su médico si está tomando gemfibrozilo; ácido nicotínico; ácido acetilsalicílico; antiácidos; cimetidina; probucol; fenitoína; quinidina; diuréticos; medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada así como para otras alteraciones cardiovasculares como IECAs, digitálicos, antagonistas del calcio o nitroglicerina.

Asimismo, aunque no se han observado interacciones clínicamente significativas cuando pravastatina se administró con medicamentos que se metabolizan a través del sistema del citocromo P450 (vía metabólica del hígado), es también aconsejable que informe a su médico si está tomando: algunos fármacos para problemas del corazón (diltiazem, verapamilo), fármacos para infecciones por hongos (itraconazol, ketoconazol, fluconazol), fármacos para la infección por VIH (inhibidores de la proteasa), zumo de pomelo y algunos antibióticos (eritromicina y claritromicina).

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

Toma de Pravastatina Kern Pharma con los alimentos y bebidas

Pravastatina se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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 de tomar un medicamento.

No debe administrarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A las dosis recomendadas, este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Pravastatina Kern Pharma

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento sin comentárselo a su médico.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos, preferiblemente al acostarse.

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 10 mg de pravastatina una vez al día; a los pacientes en tratamiento con pravastatina y una resina (p.ej. colestiramina), pravastatina se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

Niños: no se recomienda la administración de pravastatina en individuos menores de 18 años ya que no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada; pacientes con insuficiencia renal; pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con alteración significativa de la función renal o hepática así como en ancianos se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

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

Si toma más Pravastatina Kern Pharma del que debiera

Si usted ha tomado más pravastatina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Pravastatina Kern Pharma

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos han demostrado ser leves y de corta duración.

Los efectos adversos descritos con mayor frecuencia son:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Frecuencia no conocida: miastenia grave* (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: miastenia ocular* (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

* Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Frecuentes: erupciones en la piel.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Frecuentes: dolor muscular.

Poco frecuentes: dolor musculoesquelético, incluyendo dolor en las articulaciones, calambres musculares.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

Trastornos generales

Frecuentes: dolor en el pecho.

Poco frecuentes: fatiga.

Durante la comercialización del medicamento, muy raramente se han comunicado:

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad acompañadas por uno o varios de los siguientes trastornos: anafilaxis, 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), fotosensibilidad, alteraciones en el recuento de las células sanguíneas y modificación de algún parámetro en su análisis de sangre, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), dermatomiositis.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

Muy raros: miopatía (alteraciones musculares), rabdomiólisis (destrucción de fibras musculares) con trastornos del riñón.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros: sensación de hormigueo, calambres o acorchamiento de brazos o piernas.

Pravastatina se ha administrado conjuntamente con colestiramina, colestipol, ácido nicotínico y probucol. No se han descrito reacciones adversas debidas a la terapia conjunta, o adicionales a las descritas para cada fármaco por separado.

La administración de pravastatina no se ha relacionado con la aparición de cataratas.

Otros 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 niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará 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, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pravastatina Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original protegido de la luz y de la humedad.

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 Kern Pharma

- El principio activo es pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: povidona, celulosa microcristalina, óxido de hierro amarillo E-172, dihidrofosfato disódico, estearato de magnesio, trometamol, hidrogenofosfato cálcico anhidro y almidón glicolato sodico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina.

Se presenta en forma de comprimidos amarillos. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Pravastatina Kern Pharma 10 mg comprimidos EFG

Pravastatina Kern Pharma 20 mg comprimidos EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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>