

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Pravastatina NORMON 10 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 sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. QUÉ ES Pravastatina NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR Pravastatina NORMON**
- 3. CÓMO TOMAR Pravastatina NORMON**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE Pravastatina NORMON**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. Qué es Pravastatina NORMON y para qué se utiliza

Pravastatina 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 NORMON 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 NORMON está indicado 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 NORMON está indicado 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 NORMON está indicado para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

2. Antes de tomar Pravastatina NORMON

No tome Pravastatina NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) a pravastatina sódica o a cualquiera de los demás componentes de Pravastatina NORMON (ver Información Adicional).
- Si está embarazada, pretende quedarse embarazada o si está 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 NORMON

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 Toma de otros medicamentos).
- 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 NORMON puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

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.

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.

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

- Presenta insuficiencia respiratoria grave.
- 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).

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.

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, por ejemplo 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 su 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 NORMON si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea.**

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

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

Toma de Pravastatina NORMON con los alimentos y bebidas

Este medicamento se puede administrar con o sin alimentos, con medio vaso de agua.

Debe reducir su consumo de alcohol al mínimo. Si tiene dudas sobre cuanto alcohol puede beber mientras está en tratamiento con este medicamento debe consultarlo con su médico.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No tome Pravastatina NORMON durante el embarazo. Si descubre que está embarazada debe informar a su médico inmediatamente.

Lactancia

Pravastatina NORMON no debe administrarse durante el período de lactancia ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina NORMON no afecta a la 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.

Pravastatina NORMON 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.

Pravastatina NORMON contiene sodio

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

3. Cómo tomar Pravastatina NORMON

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 Pravastatina NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Pravastatina NORMON 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 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 NORMON.

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

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Pravastatina NORMON. 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 NORMON del que debiera

Si usted ha tomado más Pravastatina NORMON 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: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Pravastatina NORMON

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 interrumpe el tratamiento con Pravastatina NORMON

Consulte siempre a su médico si desea interrumpir el tratamiento.

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 NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Pravastatina NORMON 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 a más de 1 de cada 1000 personas:

- **Trastornos del sistema nervioso:** mareo, cansancio, dolor de cabeza, trastornos del sueño
- **Trastornos oculares:** visión borrosa o visión doble;
- **Trastornos gastrointestinales:** indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea, estreñimiento y gases.
- **Trastornos hepato biliares:** 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 pelo:** picor, 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 dificultad 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 a menos de 1 de cada 10000 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 lupus eritematoso);
- **Trastornos en el hígado:** inflamación del hígado o páncreas; ictericia (se reconoce por coloración amarilla en la piel y en 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.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular.

Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).

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.

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.

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 la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pravastatina NORMON

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Pravastatina NORMON 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. Información adicional

Composición de Pravastatina NORMON

El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2: 'Pravastatina NORMON contiene lactosa), celulosa microcristalina, óxido de hierro amarillo (E-172), croscarmelosa sódica (ver sección 2, 'Pravastatina NORMON contiene sodio), estearato de magnesio, sílice coloidal y carbonato de magnesio pesado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina NORMON 10 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son de color amarillo, redondos, biconvexos y ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Pravastatina NORMON 20 mg comprimidos.

Pravastatina NORMON 40 mg comprimidos.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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.gov.es/>.