

Prospecto: información para el paciente

Pravastatina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pravastatina STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pravastatina STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Stada
3. Cómo tomar Pravastatina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pravastatina Stada y para qué se utiliza

Pravastatina, el principio activo de la Pravastatina Stada, 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

Este medicamento está indicado 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), este medicamento 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, este medicamento 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, este medicamento está indicado para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina Stada

NO tome Pravastatina Stada:

- si es **alérgico** a pravastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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).

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este tratamiento, debe consultar con su médico si padece o ha padecido cualquiera de los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad renal
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (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 Otros medicamentos y Pravastatina Stada).
- 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).

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar este medicamento 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 este medicamento para comprobar el funcionamiento de su hígado.

El riesgo de fallo muscular es mayor en algunos pacientes. Consulte con su médico en los siguientes casos:

Si está tomando o, en los últimos 7 días, ha tomado un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y pravastatina 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.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si tiene altos los 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.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina Stada si usted:

- tiene insuficiencia respiratoria grave.

Otros medicamentos y Pravastatina Stada

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

La administración de pravastatina con cualquiera de los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de problemas musculares:

- un medicamento que disminuya los niveles de colesterol en sangre (fibratos, p.ej. 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).
- si necesita tomar ácido fusídico de forma oral para tratar una infección bacteriana necesitará detener temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuando es seguro recomenzar el tratamiento con este medicamento. Tomar pravastatina con ácido fusídico puede producir rara vez debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la 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).

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 si estos dos medicamentos se toman de forma simultánea.

Toma de Pravastatina Stada con alcohol

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

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.

Embarazo

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

Lactancia

No tome pravastatina durante el período de lactancia ya que este tratamiento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Pravastatina no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. 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 Stada contiene lactosa y sodio

Lactosa: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Pravastatina Stada

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 medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Adultos

- En el tratamiento de niveles elevados de colesterol y grasa en la sangre: la dosis normal es de 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 grave, su médico puede prescribirle una dosis menor de pravastatina.

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

Forma de administración

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

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con pravastatina. 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 Stada del que debe

Si usted ha tomado más pravastatina del que debe, 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 ingerida.

Si olvidó tomar Pravastatina Stada

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

Deje de tomar pravastatina 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 hasta de 1 de cada 100 personas:

- **Trastornos del sistema nervioso:** mareo, cansancio, dolor de cabeza, trastornos del sueño, incluyendo insomnio.
- **Trastornos oculares:** visión borrosa o visión doble.
- **Trastornos gastrointestinales:** indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago o malestar, diarrea, estreñimiento y gases.
- **Trastornos de la piel y del pelo:** picor, acné, 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 dolor 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 raros pueden afectar hasta una de cada 1.000 personas:

- Sensibilidad de la piel al sol

Los siguientes efectos adversos son muy raros y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 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 el 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 o dermatomiositis), 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.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- debilidad muscular constante
- fallo hepático
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar)¹
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares)¹

¹ 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.

Posibles efectos adversos que se han notificado con algunas estatinas:

- Pesadillas

- Pérdida de memoria
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes: es más probable si tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso e hipertensión. Su médico le realizará un control durante el tratamiento con este medicamento.

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 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 Stada

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pravastatina Stada

- El **principio activo** es pravastatina sódica.
10 mg: Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
20 mg: Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica.
40 mg: Cada comprimido contiene 40 mg de pravastatina sódica.
- Los **demás componentes** son:
Núcleo del comprimido:
10 mg: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), macrogol 8000, copovidona, carbonato de magnesio pesado (E504), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470b), óxido de hierro rojo (E172), sílice coloidal anhidra (E551).
20 mg: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), macrogol 8000, copovidona, carbonato de magnesio pesado (E504), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470b), óxido de hierro amarillo (E172), sílice coloidal anhidra (E551).
40 mg: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), macrogol 8000, copovidona, carbonato de magnesio pesado (E504), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E470b), óxido de hierro amarillo (E172), sílice coloidal anhidra (E551).

Recubrimiento del comprimido: hiprolosa (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hipromelosa (E464).

Aspecto del producto y contenido del envase

10 mg: Comprimido recubierto con película de color rosa-melocotón, marcado con “10” en una cara.

20 mg: Comprimido recubierto con película de color amarillo, marcado con “20” en una cara.

40 mg: Comprimido recubierto con película de color amarillo, marcado con “40” en una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Pravastatina Stada (10 mg y 20 mg) está disponible en blísteres de 7, 10, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 98, 100 y 200 comprimidos.

Pravastatina Stada (40 mg) está disponible en blísteres de 7,10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 98, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Alemania

o

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Alemania

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E,
4814 NE BREDA Países bajos

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/>