

## Prospecto: información para el usuario

### PRAVASTATINA TARBIS 10 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.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es PRAVASTATINA TARBIS 10 mg comprimidos y para qué se utiliza

Pravastatina Tarbis 10 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles de lípidos, colesterol y triglicéridos de la sangre.

Pravastatina Tarbis 10 mg 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 TARBIS 10 mg comprimidos

##### No tome Pravastatina Tarbis 10 mg

- 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 Tarbis 10 mg.

- 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.
- 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.
- 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 Tarbis puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pravastatina Tarbis 10 mg si usted:

- Presenta insuficiencia respiratoria grave

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).

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.

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

### **Uso de Pravastatina Tarbis 10 mg con otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Pravastatina Tarbis 10 mg; 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 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 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 Tarbis. El

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

### **Toma de Pravastatina Tarbis 10 mg con alimentos y bebidas**

Pravastatina Tarbis 10 mg se puede tomar con o sin alimentos.

Pravastatina Tarbis 10 mg 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pravastatina Tarbis 10 mg 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 Tarbis 10 mg no debe administrarse durante el período de lactancia ya que pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

A dosis normales, Pravastatina Tarbis 10 mg 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 Tarbis 10 mg 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 TARBIS 10 mg comprimidos**

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. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pravastatina Tarbis 10 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos de Pravastatina Tarbis 10 mg son para administración oral.

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 Tarbis 10 mg se les debe administrar una hora antes o cuatro horas después de la resina.

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

**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 renal o con alteración importante de la función hepática se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg.

Si estima que la acción de Pravastatina Tarbis 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Pravastatina Tarbis 10 mg del que debiera**

Si usted ha tomado más Pravastatina Tarbis 10 mg del que debiera, 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 Tarbis 10 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Pravastatina Tarbis 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas); poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas); raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas); muy raras (pueden afectar en menos de 1 de cada 10.000 personas); 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).

**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).

Alteraciones en los tendones, a veces, complicados con rotura.

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular constante.

**Trastornos endocrinos:**

Frecuencia no conocida: 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.

**Trastornos psiquiátricos:**

Efectos de frecuencia no conocida: depresión, pesadillas y pérdida de memoria.

**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.

Frecuencia no conocida: Casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamiento de uso prolongado (ver sección 4.4).

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 (frecuentes) y niveles elevados de creatina-quinasa (enzima indicativa de alteración muscular).

**Trastornos hepáticos:**

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

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de PRAVASTATINA TARBIS 10 mg comprimidos


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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### Caducidad

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 TARBIS 10 MG

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 10 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, lactosa, povidona, lauril sulfato sódico, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E 460ii), estearato de magnesio, fosfato sódico y óxido de hierro (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pravastatina Tarbis 10 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados de color marrón claro. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### Otras presentaciones

Pravastatina Tarbis 20 mg comprimidos EFG.

Pravastatina Tarbis 40 mg comprimidos EFG

## Titular de la Autorización de la comercialización y responsable de la fabricación

### Titular

Tarbis Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceutical Company D.D.

Verovskova, 57 (Ljubljana) – 1526 - Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini, 2 D

9220 Lendava - Eslovenia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2016**

*“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/> ”*