

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravafenix 40 mg/160 mg cápsulas pravastatina sódica/fenofibrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pravafenix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pravafenix
3. Como tomar Pravafenix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pravafenix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pravafenix e para que é utilizado

Pravafenix contém dois componentes activos: pravastatina e fenofibrato. Ambas são medicamentos modificadores do colesterol/lípidos.

Pravafenix é utilizado além da dieta pobre em gordura em adultos

- Para baixar o nível do seu “mau” colesterol (colesterol LDL). Fá-lo baixando o nível de colesterol total e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue.
- Para aumentar o nível do seu “bom” colesterol (colesterol HDL).

O que devo saber sobre o colesterol e os triglicéridos?

O colesterol é uma das diversas gorduras presentes no seu sangue. O seu colesterol total é composto essencialmente por colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é muitas vezes chamado “mau” colesterol porque se pode acumular nas paredes das suas artérias e formar uma placa. Com o passar do tempo, esta placa acumulada pode causar uma obstrução das suas artérias. A obstrução pode abrandar ou bloquear o fluxo do sangue para órgãos vitais como o coração e o cérebro. Quando o fluxo do sangue é bloqueado, o resultado pode ser um ataque de coração ou um AVC.

O colesterol HDL é muitas vezes chamado “bom” colesterol porque ajuda a impedir a acumulação do “mau” colesterol nas artérias e também porque protege contra as doenças do coração.

Os triglicéridos são uma outra gordura presente no seu sangue. Podem aumentar o risco de ocorrência de problemas no coração.

Na maior parte das pessoas, inicialmente não existem sinais de problemas com o colesterol. O seu médico pode medir o nível de colesterol por meio de uma simples análise ao sangue. Consulte regularmente o seu médico para saber o seu nível de colesterol.

Pravafenix é utilizado caso seja um adulto com risco elevado de doença do coração e necessite de melhorar os níveis de colesterol e triglicéridos no sangue, e quando os seus níveis de “mau” colesterol

estejam bem controlados apenas com pravastatina (uma estatina, um medicamento que diminui o colesterol).

2. O que precisa de saber antes de tomar Pravafenix

Não tome Pravafenix

- se tem alergia ao fenofibrato, pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença do fígado
- se tem menos de 18 anos de idade
- se sofre de doença nos rins (renal)
- se tiver tido fotoalergia (reação alérgica causada por luz do sol ou exposição a luz UV) ou reacções fototóxicas (lesões na pele causadas por exposição à luz do sol ou luz UV) durante o tratamento com fibratos (medicamentos modificadores dos lípidos) ou cetoprofeno (um medicamento anti-inflamatório que pode ser utilizado por via oral ou na pele para doenças dos músculos e ossos e por via oral para a gota ou dor menstrual)
- se sofre de doença da vesícula biliar
- se sofre de pancreatite (inflamação do pâncreas que causa dor abdominal)
- se está grávida ou a amamentar
- se tem antecedentes de problemas nos músculos (ex. miopatia ou rabdomiólise) durante o tratamento com medicamentos para o controlo do colesterol chamados “estatinas” (como sinvastatina, atorvastatina, pravastatina ou rosuvastatina) ou fibratos (como fenofibrato e bezafibrato).

Não tome Pravafenix se alguma das situações acima referidas se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravafenix.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravafenix.

Antes de tomar Pravafenix, deve informar o seu médico se tem ou já teve quaisquer problemas de saúde.

- Informe o seu médico de todas as suas doenças, incluindo alergias
- Informe o seu médico se ingere grandes quantidades de álcool (se beber mais do que a quantidade diária recomendada; em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico) -ou se já alguma vez sofreu de uma doença do fígado. Ver também a secção abaixo “Ao tomar Pravafenix com alimentos e bebidas”.
- O seu médico deve realizar uma análise ao seu sangue antes de começar a tomar Pravafenix. Esta destina-se a verificar se o seu fígado e os seus rins estão a funcionar bem.
- Depois de começar a tomar Pravafenix, é possível que o seu médico queira realizar novas análises ao seu sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar bem.
- Se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

Contacte de imediato o seu médico se sofrer de dor, sensibilidade ou fraqueza nos músculos (muscular) não explicável. Isto porque, em ocasiões raras, os problemas musculares podem ser graves, incluindo degradação muscular que resulta em lesões nos rins (renais), sendo que ocorreram mortes muito raramente.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.

Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

O risco de degradação muscular é maior em determinados doentes. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- Problemas no fígado ou nos rins

- Problemas na tireoide
- Se tem mais de 70 anos
- Se alguma vez sofreu de problemas musculares durante um tratamento com medicamentos para diminuir o colesterol, como uma estatina ou um fibrato
- Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou através de injeção. A associação de ácido fusídico e Pravafenix pode levar a graves problemas musculares (rabdomiólise).
- Você ou os seus familiares mais próximos têm uma doença muscular hereditária
- Problemas com o álcool (ingestão regular de grandes quantidades de álcool)

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravafenix se sofrer de insuficiência respiratória (dificuldade em respirar) grave, como por exemplo, se tiver problemas respiratórios, incluindo tosse persistente não-produtiva, deterioração do estado de saúde em geral, como fadiga (cansaço), perda de peso e/ou falta de ar ou febre. Se sente algum destes sintomas, deve deixar de tomar Pravafenix e informar o seu médico.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá vigiá-lo atentamente caso tenha diabetes ou tenha um risco elevado de desenvolver diabetes. Se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e tensão arterial elevada, o seu risco de desenvolver diabetes é maior.

Crianças e adolescentes

Não tome Pravafenix se tem menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pravafenix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou poderá vir a tomar outros medicamentos. É importante que informe o seu médico se já estiver a ser tratado com algum dos seguintes medicamentos:

- Resinas sequestradoras de ácidos biliares como colestiramina/colestipol (um medicamento para a diminuição do colesterol), porque afetam o modo de funcionamento de Pravafenix
- Ciclosporina (um medicamento utilizado frequentemente nos doentes submetidos a transplantes de órgãos)
- Medicamentos que evitam os coágulos de sangue, como varfarina, fluindiona, fenprocumon ou acenocumarol (anticoagulantes)
- Um antibiótico como a eritromicina ou a claritromicina para tratar as infeções causadas por bactérias.
- Ácido fusídico: Se precisar de tomar ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana, precisará de parar temporariamente de usar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro reiniciar o Pravafenix. Tomar Pravafenix com ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.
- Glecaprevir/pibrentasvir (associação usada para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C) porque pode aumentar alguns acontecimentos adversos, incluindo problemas musculares.
- Glecaprevir/pibrentasvir (associação usada para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C) porque pode aumentar alguns acontecimentos adversos, incluindo problemas musculares.
- uma classe particular de medicamentos para tratar diabetes (como rosiglitazona, pioglitazona).

Pravafenix com alimentos, bebidas e álcool

- Tome sempre Pravafenix com alimentos porque é menos bem absorvido num estômago vazio.
- Deve manter sempre a ingestão de álcool num nível mínimo. Se estiver preocupado com a quantidade de álcool que pode ingerir enquanto estiver a tomar este medicamento, deve abordar este assunto com o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre este ponto, siga os conselhos do seu médico.

Gravidez e aleitamento

Não tome Pravafenix se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se planeia engravidar ou se engravidou, informe de imediato o seu médico. O medicamento deve ser interrompido devido ao risco potencial para o bebé.

Não tome Pravafenix se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravafenix não costuma afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver tonturas, visão turva ou dupla durante o tratamento, certifique-se de que está em condições para conduzir e utilizar máquinas antes de tentar fazê-lo.

Pravafenix contém lactose e sódio

Pravafenix contém um açúcar chamado lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a determinados açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 33,3 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha / de mesa) em cada cápsula (excipientes e substância ativa). Isto é equivalente a 1,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Pravafenix

Tomar Pravafenix sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar Pravafenix, deve seguir uma dieta para baixar o nível de colesterol.
- Deve seguir esta dieta enquanto estiver a tomar Pravafenix.

A dose habitual é de uma cápsula tomada diariamente durante a refeição da noite. Engula a cápsula com água. É importante tomar a cápsula com alimentos dado que o medicamento não funcionará tão bem se o seu estômago estiver vazio.

Se o seu médico lhe receitar Pravafenix juntamente com colestiramina ou quaisquer outras resinas sequestradoras dos ácidos biliares (medicamentos para diminuir o colesterol), tome Pravafenix 1 hora antes ou 4 a 6 horas depois da resina. Com efeito, é frequente a colestiramina ou outras resinas sequestradoras dos ácidos biliares diminuírem a absorção dos medicamentos quando tomados demasiado próximos. Por esse motivo, podem dificultar a absorção de Pravafenix. Se tomar remédios para a indigestão (utilizados para neutralizar o ácido no estômago), tome Pravafenix 1 hora depois.

Se tomar mais Pravafenix do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravafenix

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas a quantidade normal de Pravafenix à hora habitual, no dia seguinte.

Se parar de tomar Pravafenix

Não deixe de tomar Pravafenix sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os dois efeitos indesejáveis seguintes são importantes e exigem medidas imediatas.

Informe de imediato o seu médico se sofrer de dor, câibras, sensibilidade ou fraqueza nos músculos (musculares) não explicáveis. Isto porque, em ocasiões muito raras (pode afetar 1 em 10.000 pessoas),

os problemas musculares podem ser graves, incluindo degradação muscular que resulta em lesões nos rins (renais), sendo que ocorreram mortes muito raramente.

Reações alérgicas graves súbitas, incluindo inchaço do rosto, lábios, língua ou traqueia, que podem causar grandes dificuldades respiratórias. Esta é uma reação muito rara, que pode ser grave se acontecer. Deve informar o seu médico de imediato se acontecer.

Os efeitos indesejáveis seguintes são importantes e implicam uma ação imediata.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Efeitos digestivos: alterações do estômago (gástricas) ou dos intestinos (dor de barriga (abdominal), náuseas, vômitos, diarreia e flatulência (libertação de gases com mais frequência), prisão de ventre, boca seca, dor abdominal superior com inchaço (dispepsia), arrotos (eructação)).
- Efeitos no fígado: aumento das transaminases do sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- Batimento cardíaco anormal (palpitações), formação de coágulos de sangue nas veias (trombose venosa profunda) e bloqueio das artérias pulmonares por coágulos de sangue (embolia pulmonar).
- Erupções cutâneas, comichão, erupção ou reações da pele à luz do sol ou à exposição à luz UV (reações de fotossensibilidade), alterações do couro cabeludo/cabelo (incluindo perda de cabelo).
- Efeitos no sistema nervoso: tonturas (sensação de desequilíbrio), dor de cabeça, alterações do sono (incluindo dificuldade em dormir e pesadelos), sensação de formigueiro (parestesia).
- Dor muscular e nas articulações (mialgia, artralgia), dor lombar, alterações de alguns resultados de análises laboratoriais ao sangue relativas à função muscular.
- Problemas de visão, como visão turva ou dupla.
- Problemas nos rins (aumento ou diminuição dos níveis de uma enzima específica do organismo, observado numa análise), problemas de bexiga (urinar com dor ou frequentemente, necessidade de urinar durante a noite), alteração sexual.
- Cansaço, fraqueza, doença do tipo gripal.
- Hipersensibilidade.
- Aumento do colesterol no sangue, aumento dos triglicéridos no sangue, aumento do LDL, aumento da gamaglutamil transferase (várias enzimas do fígado), dor no fígado (dor na parte superior direita do abdómen, com ou sem dor nas costas), aumento de peso.
- Obesidade.
- Inflamação muscular (miosite), câibras e fraqueza nos músculos.

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- Diminuição da hemoglobina (pigmento que transporta o oxigénio no sangue) e leucócitos (glóbulos brancos).

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- Inflamação do fígado (hepatite), cujos sintomas podem incluir um ligeiro amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia), dor abdominal e comichão.
- Degradação dos músculos (rabdomiólise), alguns casos de problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura.
- Uma condição caracterizada por uma inflamação dos músculos e da pele (dermatomiosite).
- Erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações (síndrome tipo lúpus eritematoso).
- Formigueiro e dormência (polineuropatia periférica).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Fraqueza muscular constante
- Erupção cutânea (erupção liquenoide)

- Miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração).
 - Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular).
- Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Efeitos indesejáveis possíveis notificados relativamente a algumas estatinas (o mesmo tipo de medicamentos que diminuem o colesterol, tal como a pravastatina)

- Perda de memória
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente/ou falta de ar ou febre.
- Diabetes. Se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e tensão arterial elevada, é mais provável desenvolver diabetes. O seu médico irá segui-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pravafenix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister/frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pravafenix

- Os componentes ativos são o fenofibrato e a pravastatina sódica. Cada cápsula contém 40 mg de pravastatina sódica e 160 mg de fenofibrato.
- Os outros componentes são:
 - *conteúdo da cápsula*: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, palmitato de ascorbilo, povidona, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, talco, triacetina, bicarbonato de sódio, macroglicéridos láuricos, hidroxipropilcelulose, macrogol 20.000.
 - *revestimento da cápsula*: gelatina, indigotina (E132), óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Pravafenix e conteúdo da embalagem

As cápsulas consistem numa cápsula de gelatina dura com tampa cor de azeitona e corpo verde-claro, contendo uma massa cerosa bege esbranquiçada e um comprimido. As cápsulas são fornecidas em blisters de Poliamida-Alumínio-PVC/alumínio contendo 30, 60 ou 90 cápsulas, e em frascos de plástico brancos opacos contendo 14, 30, 60 ou 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires SMB s.a.
Rue de la Pastorale, 26-28
B-1080 Brussels
Bélgica

Fabricante

SMB Technology s.a.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

България

Thea Pharma Ltd
Тел.: +359.2.444.24.66

Česká republika

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Danmark

Galephar Nordic ApS
Tlf: +45 5666 0490

Deutschland

Galephar Pharma GmbH
Tel: +49 7164 66 26

Eesti

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Ελλάδα

Angelini Pharma Hellas SA
Τηλ: +30 210 62 69 200

España

Lacer S.A.
Tel: +34 934 46 53 00

France

Laboratoires SMB S.A.
Tél: + 32.2.411.48.28.

Hrvatska

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Ireland

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Ísland

Laboratoires SMB S.A.
Sími: + 32.2.411.48.28.

Italia

Abiogen Pharma S.p.A.
Tel: +39 050 3154 101

Lietuva

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Luxembourg/Luxemburg

Laboratoires SMB S.A.
Tél/Tel: + 32.2.411.48.28.

Magyarország

Laboratoires SMB S.A.
Tel.: + 32.2.411.48.28.

Malta

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Nederland

Galephar B.V.
Tel: +31 71 562 15 02

Norge

Laboratoires SMB S.A.
Tlf: + 32.2.411.48.28.

Österreich

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Polska

Laboratoires SMB S.A.
Tel.: + 32.2.411.48.28.

Portugal

Tecnimede Sociedade
Técnico-Medicinal S.A.
Tel: +351 21 041 41 00

România

Solartium Group S.r.l.
Tel: +40 21 211 71 83

Slovenija

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Slovenská republika

Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Suomi/Finland

Laboratoires SMB S.A.
Puh/Tel: + 32.2.411.48.28.

Κύπρος
Synapsis Trading Limited
Τηλ: +30 210 67 26 260

Sverige
Galephar Nordic ApS
Tlf: +45 5666 0490

Latvija
Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

United Kingdom (Northern Ireland)
Laboratoires SMB S.A.
Tel: + 32.2.411.48.28.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.