APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravastatina Aurobindo 10 mg comprimidos
Pravastatina Aurobindo 20 mg comprimidos
Pravastatina Aurobindo 40 mg comprimidos

Pravastatina sódica

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 ler novamente.
- 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 pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Pravastatina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Aurobindo
3. Como tomar Pravastatina Aurobindo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pravastatina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pravastatina Aurobindo e para que é utilizado

Pravastatina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos designados por estatinas (ou inibidores da HMG-CoA redutase). Este previne a produção de colesterol no fígado e, consequentemente reduz os níveis de colesterol e outras gorduras (triglicéridos) no organismo. Quando existem níveis elevados de colesterol no sangue, o colesterol acumula-se nas paredes dos vasos sanguíneos obstruindo-os.

Esta condição é chamada de endurecimento das artérias ou aterosclerose e pode conduzir a:

dor no peito (angina pectoris), quando um vaso sanguíneo no coração está parcialmente obstruído;
ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), quando um vaso sanguíneo no coração está completamente obstruído;
AVC (acidente vascular cerebral), quando um vaso sanguíneo no cérebro está completamente obstruído.

Este medicamento é usado nas seguintes 3 situações:

No tratamento de níveis elevados de colesterol e gorduras no sangue

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

Pravastatina Aurobindo é utilizado para diminuir níveis elevados de colesterol "mau" e para elevar os níveis de colesterol "bom" no sangue quando as alterações na dieta e no exercício não o conseguiram fazer adequadamente.

Na prevenção de doenças cardíacas e dos vasos sanguíneos

Se tem níveis elevados de colesterol no sangue e fatores de risco que favoreçam estas doenças (se fuma, se tem excesso de peso, se tem níveis elevados de açúcar no sangue ou pressão arterial elevada, se faz pouco exercício), Pravastatina Aurobindo é utilizado para reduzir o risco de contrair doenças do coração e dos vasos sanguíneos e para reduzir o risco de morrer destas doenças.

Se já teve um AVC ou se tem dores no peito (angina instável) e, mesmo que tenha níveis normais de colesterol, Pravastatina Aurobindo é utilizado para reduzir o risco de voltar a ter ataque cardíaco ou AVC, e para reduzir o risco de morrer destas doenças.

Após transplantes de órgãos

Se fez um transplante de órgãos e está a tomar medicação para prevenir que o seu organismo rejeite o transplante, Pravastatina Aurobindo é utilizado para reduzir níveis aumentados de gorduras no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Aurobindo

Não tome Pravastatina Aurobindo:

se tem alergia (hipersensibilidade) à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se está grávida, a tentar engravidar ou se está a amamentar (ver "Gravidez e amamentação");

se tem uma doença no fígado (doença no fígado ativa);

se várias análises ao sangue mostraram um funcionamento do fígado alterado (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Aurobindo.

Antes de fazer este tratamento os doentes deverão informar o seu médico se têm ou tiveram alguns problemas médicos tais como:

doença no rim;

tiroide com atividade reduzida (hipotiroidismo);

uma doença no fígado ou problemas alcoólicos (beber grande quantidades de álcool);

perturbações musculares causadas por uma doença hereditária;

problemas musculares provocados por outros medicamentos do grupo das estatinas (inibidores da redutase da HMG-CoA) ou pertencentes ao grupo conhecido como fibratos (ver "Outros medicamentos e Pravastatina Aurobindo");

O seu médico deverá fazer-lhe análises ao sangue antes de começar a tomar Pravastatina Aurobindo e se tiver sintomas de problemas no fígado enquanto estiver a tomar Pravastatina Aurobindo.

O seu médico também pode querer que faça análises ao sangue para verificar como é que o seu fígado está a funcionar depois de começar a tomar Pravastatina Aurobindo.

O risco de degradação muscular é maior em certos doentes. Informe o seu médico se algumas das seguintes condições se aplica a si.

Se estiver a tomar, ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento usado para tratar infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Pravastatina Aurobindo pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se sofreu de algum destes problemas, ou se tem mais de 70 anos, o médico terá de realizar uma análise ao sangue antes e possivelmente durante o tratamento. Estas análises de sangue serão utilizadas para avaliar o risco de efeitos secundários relacionados com os músculos.
Se sentir quaisquer cãibras ou dores musculares inexplicáveis durante o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitoriza-lo de perto se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, se estiver com excesso de peso e se tiver pressão arterial elevada.

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.

Fale com o seu médico antes de tomar Pravastatina Aurobindo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Aurobindo se:
tem insuficiência respiratória grave.

Outros medicamentos e Pravastatina Aurobindo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Tomar Pravastatina Aurobindo com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares:
um medicamento que baixe o nível de colesterol no sangue (fibratos, por exemplo gemfibrozil, fenofibrato);
um medicamento que baixe as defesas imunitárias do organismo (ciclosporina);
um medicamento que trate as infeções causadas por bactérias (um antibiótico, como a eritromicina ou claritromicina);
se precisar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, vai precisar de parar de tomar este medicamento temporariamente. O seu médico

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

indicar-lhe-á quando for seguro reiniciar Pravastatina Aurobindo. Tomar Pravastatina Aurobindo com ácido fusídico pode, em casos raros, levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informações relativas à rabdomiólise na secção 4.
colquicina (usada para o tratamento da gota);
ácido nicotínico (usado no tratamento de níveis elevados de colesterol);
rifampicina (usada no tratamento de uma infeção denominada tuberculose);
lenalidomida (usada para o tratamento de um tipo de cancro do sangue denominado mieloma múltiplo).

Se também estiver a tomar um medicamento que baixe o nível de gorduras no sangue (de tipo resina, como colestiramina ou colestipol), este tratamento deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou quatro horas após ter tomado a resina. Isto deve-se ao facto de a resina poder afetar a absorção de Pravastatina Aurobindo se os dois medicamentos forem tomados num intervalo muito próximo.

Pravastatina Aurobindo com alimentos e bebidas
Este tratamento pode ser tomado com ou sem alimentos, com meio copo de água. Deve sempre manter ao mínimo a sua ingestão de álcool. Se estiver preocupado com a quantidade de álcool que pode beber enquanto toma este medicamento, deverá falar com o seu médico.

Gravidez
Não tome Pravastatina Aurobindo durante a gravidez. Se descobrir que está grávida, deve informar imediatamente o seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação
Não tome Pravastatina Aurobindo se tenciona amamentar, dado que este tratamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pravastatina Aurobindo normalmente não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir qualquer tontura, visão turva ou visão dupla durante o tratamento, certifique-se de que está em condições de conduzir e utilizar máquinas antes de tentar fazê-lo.

Pravastatina Aurobindo contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pravastatina Aurobindo contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Pravastatina Aurobindo

O seu médico poderá aconselhá-lo a fazer uma dieta com baixo teor em gorduras, que deve seguir durante todo o período de tratamento.

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pravastatina Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos, com meio copo de água.

Posologia
Adultos:

No tratamento de níveis elevados de colesterol e gorduras no sangue: a dose habitual é de 10 mg a 40 mg uma vez ao dia, de preferência à noite.
Na prevenção de doenças do coração e dos vasos sanguíneos: a dose habitual é de 40 mg uma vez ao dia, de preferência à noite.

A dose máxima diária de 40 mg de Pravastatina Aurobindo não deve ser excedida. O seu médico irá indicar-lhe qual a dose adequada para si.

Utilização em crianças e adolescentes
Crianças (8-13 anos) e adolescentes (14-18 anos) com uma doença hereditária que aumenta o nível de colesterol no sangue:
A dose habitual é de 10 mg a 20 mg uma vez ao dia entre os 8 e 13 anos e de 10 mg a 40 mg uma vez ao dia entre os 14 e 18 anos.

Após transplante de órgãos:
O seu médico poderá prescrever-lhe uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia. A dose pode ser ajustada até aos 40 mg pelo seu médico.
Se também estiver a tomar um medicamento que enfraqueça o sistema imunitário do organismo (ciclosporina), o seu médico poderá prescrever uma dose inicial de 20 mg uma vez ao dia. A dose pode ser ajustada até aos 40 mg pelo seu médico.

Se sofre de doença dos rins ou do fígado grave, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de Pravastatina Aurobindo.
Se tiver a impressão de que o efeito deste tratamento é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Duração do tratamento
O seu médico irá indicar-lhe a duração do seu tratamento com Pravastatina Aurobindo. Este medicamento tem de ser tomado muito regularmente e durante todo o tempo aconselhado pelo seu médico, mesmo que seja por um período muito prolongado. Não pare o tratamento por sua iniciativa.

Se tomar mais Pravastatina Aurobindo do que deveria
Se tomou demasiados comprimidos, ou se alguém tiver ingerido alguns acidentalmente, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para obter o aconselhamento apropriado.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Aurobindo
Se falhar uma dose, tome simplesmente a sua dose habitual na altura devida.
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Pravastatina Aurobindo e informe imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer dor muscular inexplicável ou persistente, sensibilidade, fraqueza ou cãibras inexplicadas ou persistentes, sobretudo se ao mesmo tempo não se sentir bem ou tiver a temperatura elevada.
Em casos muito raros, os problemas musculares podem ser graves (rabdomiólise) e levar a doença nos rins grave, potencialmente fatal.
As reações alérgicas graves súbitas incluem inchaço do rosto, lábios, língua ou vias aéreas, o que pode causar grande dificuldade em respirar. Esta é uma reação muito rara, que pode ser grave caso ocorra. Deve informar imediatamente o seu médico se tal acontecer.

Os efeitos secundários seguintes são pouco frequentes e podem afetar menos de 1 em 100 pessoas:

Efeitos sobre o sistema nervoso: tonturas, cansaço, dores de cabeça ou distúrbios do sono, incluindo insónias;
Efeitos sobre a visão: visão turva ou visão dupla;
Efeitos digestivos: indigestão, náuseas, vómitos, dor ou desconforto no estômago, diarreia ou obstipação e gases;
Efeitos sobre a pele e cabelo: comichão, borbulhas, pápulas, erupção cutânea, problemas no couro cabeludo e no cabelo (incluindo perda de cabelo);
Efeitos urinários e genitais: problemas de bexiga (micção dolorosa ou mais frequente, ter de urinar durante a noite) e dificuldades sexuais;
Efeitos sobre os músculos e as articulações: dor muscular e nas articulações.

Os efeitos secundários seguintes são raros e podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas:

Sensibilidade da pele ao sol.

Os efeitos secundários seguintes são muito raros e podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas:

Efeitos sobre o sistema nervoso: problemas com o tato, incluindo sensações de queimadura, formigueiro ou dormência, que poderão indicar lesões nos nervos;
Efeitos sobre a pele: uma doença cutânea grave (síndrome semelhante ao lúpus eritematoso);
Efeitos sobre o fígado: inflamação do fígado ou do pâncreas, icterícia (reconhece-se pelo amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), morte muito rápida das células hepáticas (necrose hepática fulminante);
Efeitos sobre os músculos e os ossos: inflamação de um ou mais músculos, levando a dor ou fraqueza nos músculos (miosite ou polimiosite ou

dermatomiosite); dor ou fraqueza nos músculos, inflamação dos tendões, que pode ser complicada por rutura de tendões;
Análises sanguíneas alteradas: aumento nas transaminases (um grupo de enzimas normalmente presente no sangue), que poderá ser um sinal de problemas no fígado. O seu médico poderá querer fazer análises periodicamente para verificar estas enzimas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários possíveis:
Pesadelos;
Perda de memória;
Depressão;
Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
Diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e se tiver a tensão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos secundários de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante, insuficiência hepática

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco e blister após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Blister: conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Frasco de HDPE: manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Pravastatina Aurobindo

A substância ativa é a pravastatina sódica. Cada comprimido contém 10 mg, 20 mg e 40 mg de pravastatina sódica.
Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, óxido de magnésio pesado, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo (E172), povidona K30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pravastatina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Pravastatina Aurobindo 10 mg comprimidos
Comprimido amarelo, em forma de cápsula, biconvexo, sem revestimento, salpicado, com ambos os lados bissectados em forma de V, gravado com "Y" numa das faces e "60" na outra face.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pravastatina Aurobindo 20 mg comprimidos
Comprimido amarelo, em forma de cápsula, biconvexo, sem revestimento, salpicado, com ambos os lados bissectados em forma de V, gravado com "Y" numa das faces e "61" na outra face.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pravastatina Aurobindo 40 mg comprimidos
Comprimido amarelo, em forma de cápsula, biconvexo, sem revestimento, salpicado, com ambos os lados bissectados em forma de V, gravado com "Z" numa das faces e "18" na outra face.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pravastatina Aurobindo encontra-se disponível em blisters de Poliamida/Alumínio/PVC/Alumínio e frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Dimensão das embalagens:
10 mg:
Blister: 1, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 100 e 500 comprimidos.
Frasco de HDPE: 30, 100, 500 e 1000 (embalagem hospitalar) comprimidos.

20 mg & 40 mg:
Blister: 1, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 e 500 comprimidos.
Frasco de HDPE: 30, 100, 250, 500 e 1000 (embalagem hospitalar) comprimidos.

APROVADO EM
08-06-2018
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Limitada
Avenida do Forte, nº. 3, Parque Suécia, edifício IV, 2º,
2794 – 038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	PRAVASTATINE ARROW 10 mg/ 20 mg comprimé sécable PRAVASTATINE ARROW 40 mg comprimé
Itália:	Pravastatina Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg compresse
Malta:	Pravastatin sodium Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg tablets
Países Baixos:	Pravastatine natrium Aurobindo 20 mg/ 40 mg, tabletten
Portugal:	Pravastatina Aurobindo
Espanha:	PRAVASTATINA AUROBINDO 10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimidos
Reino Unido:	Pravastatin sodium 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em