

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravastatina Bluepharma 10 mg comprimidos revestidos por película
Pravastatina Bluepharma 20 mg comprimidos revestidos por película
Pravastatina Bluepharma 40 mg comprimidos revestidos por película

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

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

Pravastatina Bluepharma pertence a um grupo de medicamentos chamados estatinas (ou inibidores da redutase da HMG-CoA). Previne a produção de colesterol pelo fígado e, conseqüentemente, reduz os níveis de colesterol e outras gorduras (triglicéridos) no seu organismo. Quando há níveis excessivos de colesterol no sangue, o colesterol acumula-se nas paredes dos vasos sanguíneos e causa bloqueios da circulação.

Esta situação chama-se endurecimento das artérias ou aterosclerose e pode levar a:

- dor no peito (angina de peito), quando um vaso sanguíneo do coração fica parcialmente bloqueado,
- um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), quando um vaso sanguíneo do coração fica completamente bloqueado,
- um AVC (acidente vascular cerebral), quando um vaso sanguíneo do cérebro fica completamente bloqueado.

Este medicamento é utilizado em 3 situações:

No tratamento de níveis elevados de colesterol e gorduras no sangue
Pravastatina Bluepharma 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 Bluepharma é utilizado para reduzir o seu risco de contrair doenças cardíacas 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 Bluepharma 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 Bluepharma é utilizado para reduzir níveis aumentados de gorduras no sangue.

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

Não tome Pravastatina Bluepharma

- se tem alergia 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 hepática (doença hepática ativa);
- se várias análises ao sangue mostraram um funcionamento do fígado alterado (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue).

Advertências e precauções

Antes de fazer este tratamento, deve informar o seu médico se tem, ou já teve, algum problema médico, como por exemplo:

- doença renal;
- tiroide subativa (hipotireoidismo);
- uma doença hepática ou problemas com o álcool (consumo de grandes quantidades de bebidas alcoólicas);
- perturbações musculares causadas por uma doença hereditária;
- problemas musculares causados por outro medicamento pertencente ao grupo das estatinas (fármacos inibidores da redutase da HMG-CoA) ou um medicamento pertencente ao grupo conhecido como fibratos (ver "Tomar outros medicamentos").

O seu médico deverá fazer-lhe análises ao sangue antes de começar a tomar Pravastatina Bluepharma e se tiver sintomas de problemas no fígado enquanto estiver a tomar Pravastatina Bluepharma. Estas análises serão usadas para avaliar como é o seu fígado está a funcionar.

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 Bluepharma.

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

Se está a tomar ou se tomou nos últimos 7 dias um medicamento designado ácido fusídico, (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou injetável. A associação de ácido fusídico e Pravastatina Bluepharma pode levar a problemas graves nos músculos (rabdomiólise).

Se sofreu de qualquer destes problemas, ou se tiver idade superior a 70 anos, o seu médico necessitará de lhe efetuar análises ao sangue antes, e possivelmente durante o seu tratamento. Estas análises ao sangue irão ser usadas para avaliar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos.

Se sentir quaisquer câibras ou dores musculares inexplicadas durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Durante o tratamento com este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Tem maior probabilidade de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso ou tensão 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 Bluepharma

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Bluepharma se tem:

- insuficiência respiratória grave.

Outros medicamentos e Pravastatina Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Pravastatina Bluepharma 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, deverá parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando for seguro recomeçar Pravastatina Bluepharma. Tomar Pravastatina Bluepharma com ácido fusídico pode raramente resultar em fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação relativa 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 denominada 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 Bluepharma se os dois medicamentos forem tomados num intervalo muito próximo.

Se estiver a tomar algum medicamento para prevenir e tratar a formação de coágulos sanguíneos chamados de "Antagonistas da Vitamina K", fale com o seu médico antes de tomar Pravastatina Bluepharma. O uso dos Antagonistas da

Vitamina K com Pravastatina Bluepharma pode resultar num aumento dos resultados dos testes sanguíneos usados para monitorizar o tratamento com Antagonistas da Vitamina K.

Pravastatina Bluepharma 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 e amamentação

Gravidez

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravastatina Bluepharma normalmente não afetar a sua 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 Bluepharma contém lactose

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

Pravastatina Bluepharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pravastatina Bluepharma

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

Tome este tratamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pravastatina Bluepharma 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 10-40 mg uma vez ao dia, de preferência à noite.
- Na prevenção de doenças cardíacas 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 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 10-20 mg uma vez ao dia entre os 8 e 13 anos e de 10 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 renal ou doença hepática grave, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de Pravastatina Bluepharma.

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 Bluepharma. Este medicamento tem de ser tomado 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 Bluepharma 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 Bluepharma

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Pravastatina Bluepharma pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Pravastatina Bluepharma e informe imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer dor muscular inexplicável ou persistente, sensibilidade, fraqueza ou câibras 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 renal 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 indesejáveis 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, vômitos, dor ou desconforto no estômago, diarreia ou obstipação e gases;
- Efeitos sobre a pele e cabelo: comichão, borbulhas, pápulas, erupção na pele, 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 indesejáveis seguintes são raros e podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas:

- Sensibilidade da pele ao sol.

Os efeitos indesejáveis 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 na pele 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 rotura de tendões.
- Análises sanguíneas alteradas: aumento nas transaminases (um grupo de enzimas normalmente presente no sangue), que poderá ser um sinal de problemas hepáticos. O seu médico poderá querer fazer análises periodicamente para verificar estas enzimas.

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

Efeitos indesejáveis possíveis

- Pesadelos
- Perda de memória
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Diabetes. É mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso e tensão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante, insuficiência hepática.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Bluepharma

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

Os comprimidos só deverão ser retirados do blister imediatamente antes da sua utilização.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pravastatina Bluepharma:

- A substância ativa é a pravastatina sódica.

Cada comprimido contém 10 mg de pravastatina sódica.

Cada comprimido contém 20 mg de pravastatina sódica.

Cada comprimido contém 40 mg de pravastatina sódica.

- Os outros componentes são:

Núcleos: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, macrogol 8000, copovidona, carbonato de magnésio pesado, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos de 10 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 20 mg e de 40 mg) e sílica coloidal anidra.

Revestimento: Opadry clear YS-5-7044 (constituído por hidroxipropilcelulose, macrogol 3350, hipromelose 3 cps e macrogol 400).

Qual o aspeto de Pravastatina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 10 mg – cor salmão, formato de cápsula, com entalhe lateral e marcação "10" numa das faces

Comprimidos de 20 mg – amarelos, formato de cápsula, com entalhe lateral e marcação "20" numa das faces

Comprimidos de 40 mg – amarelos, formato de cápsula, com entalhe lateral e marcação "40" numa das faces

Pravastatina Bluepharma apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos para as dosagens de 10 mg e 20 mg e de 60 comprimidos para a dosagem de 40 mg. Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra

Fabricantes

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning – Alemanha

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling - Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em