

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravastatina Ciclum 20 mg Comprimidos revestidos por película
Pravastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 da 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Ciclum
3. Como tomar Pravastatina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pravastatina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A pravastatina, substância ativa do medicamento Pravastatina Ciclum, pertence a um grupo de medicamentos chamados estatinas que atuam reduzindo os níveis altos de colesterol no sangue. O colesterol é uma substância gorda (lípidos) que pode provocar um estreitamento dos vasos sanguíneos do coração (doença coronária cardíaca).

Pravastatina Ciclum é utilizado:

- Para baixar um nível elevado de colesterol no sangue quando não há resposta à dieta acompanhada de exercício, diminuição de peso, etc.
- Se estiver em risco de desenvolver problemas cardiovasculares causados por demasiado colesterol no seu sangue, como suplemento da dieta.
- Para reduzir a possibilidade de desenvolvimento de problemas cardiovasculares graves se teve um ataque cardíaco ou crises de dor torácica.
- Para baixar os lípidos (os lípidos são substâncias gordas) do sangue após o transplante de um órgão.

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

Não tome Pravastatina Ciclum

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se sofre de uma doença do fígado em estado ativo ou se as provas da função hepática continuam a apresentar valores excessivos sem um motivo identificável.
- Se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Ciclum:

- Se sofre de uma doença renal ou tem antecedentes de doença hepática.
- Se bebe regularmente uma grande quantidade de bebidas alcoólicas.
- Se a sua tiroide não funciona bem (hipotiroidismo).
- Se está a tomar simultaneamente medicamentos para baixar os lípidos (fibratos).
- Se teve problemas musculares durante um tratamento anterior com medicação para baixar os lípidos ou se sofre, ou alguém da sua família sofre, de uma doença muscular hereditária.
- 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 injeção. A combinação de ácido fusídico e Pravastatina Ciclum pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente se tem diabetes ou se está em risco de desenvolver diabetes, Pode estar em risco de desenvolver diabetes se tem níveis elevados de açúcares e gorduras no seu sangue, se tem excesso de peso ou se tem a pressão arterial elevada.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Ciclum:

- se tem insuficiência respiratória grave.

Consulte o seu médico se isto se aplica ou se aplicou a si no passado:

- Se certas regiões do seu corpo se tornarem anormalmente sensíveis ao toque durante o tratamento.

Consulte imediatamente o seu médico se, durante o seu tratamento com Pravastatina Ciclum, tiver dores musculares inexplicáveis, fraqueza muscular ou câibras musculares, especialmente se associados a fadiga e febre, porque estas queixas podem ser causadas pelo uso de Pravastatina Ciclum.

Se for necessário o seu médico pode decidir interromper o tratamento. Pravastatina Ciclum não deve ser utilizado se sofrer de uma doença muscular ou se for suscetível a desenvolver problemas renais em consequência da destruição do tecido muscular associada a câibras musculares, febre e coloração vermelho acastanhada da urina (rabdomiólise).

Fale também com o seu médico ou farmacêutico se tem fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar isso.

Crianças

As crianças com menos de 8 anos não devem tomar este medicamento, dado que a sua segurança e eficácia não foram demonstradas neste grupo.

Outros medicamentos e Pravastatina Ciclum

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

Se está a tomar Pravastatina Ciclum com outros medicamentos, o efeito de Pravastatina Ciclum ou do outro medicamento, ou ambos, podem ser influenciados.

Informe em especial o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- gemfibrozil e fenofibrato (medicamentos conhecidos como fibratos, que diminuem os níveis de gordura do sangue). O uso concomitante com pravastatina, a substância ativa de Pravastatina Ciclum pode resultar, por vezes, em problemas musculares graves.
- colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados para o tratamento dos níveis elevados de colesterol). O efeito da pravastatina é diminuído quando tomado em simultâneo com estes medicamentos.
- ciclosporina (um medicamento que suprime as defesas naturais). O efeito da pravastatina é grandemente aumentado quando estes medicamentos são tomados em conjunto.
- eritromicina e claritromicina. Estes antibióticos aumentam o efeito da pravastatina.

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, vai precisar de parar de tomar este medicamento temporariamente. O seu médico indicará-lhe quando for seguro recomeçar Pravastatina Ciclum. Tomar Pravastatina Ciclum com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação relativa à rabdomiólise na secção 4.

Se está a tomar um medicamento usado para tratar e prevenir a formação de coágulos no sangue chamado “antagonista da vitamina K”, informe o seu médico antes de tomar Pravastatina Ciclum pois o uso concomitante de antagonistas da vitamina K com Pravastatina Ciclum pode aumentar os resultados dos testes sanguíneos usados para monitorizar o tratamento com antagonistas da vitamina K.

Pravastatina Ciclum com álcool

É aconselhável não ingerir álcool até o seu tratamento com Pravastatina Ciclum ter sido terminado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida, ou se planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Pravastatina Ciclum durante a gravidez e aleitamento.

Durante a gravidez, a substância ativa pravastatina pode causar danos no feto. Durante o aleitamento, pequenas quantidades passam para o leite materno o que é prejudicial para a saúde do bebé. Antes de começar a tomar Pravastatina Ciclum, deve informar o seu médico se está grávida ou se pretende engravidar. As mulheres em idade fértil devem usar métodos de contraceção eficazes. Se, no entanto, engravidar durante o tratamento, deve parar de tomar Pravastatina Ciclum e consultar o seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravastatina Ciclum comprimidos não tem habitualmente qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode, contudo, sentir tonturas. Se for o caso, assegure-se que é capaz de conduzir ou utilizar máquinas.

Pravastatina Ciclum contém lactose. Se tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pravastatina Ciclum

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

Pravastatina Ciclum comprimidos é tomado uma vez por dia, de preferência à noite, com ou sem alimentos.

A não ser que prescrito de forma diferente pelo médico, A dose recomendada é:

Redução do nível elevado de colesterol no sangue
1/2-2 comprimidos (respetivamente 10-40 mg de pravastatina) uma vez por dia. A dose diária máxima é de 2 comprimidos (respetivamente 40 mg).

Prevenção de problemas cardiovasculares:
2 comprimidos (respetivamente 40 mg de pravastatina) uma vez por dia.

No seguimento de um transplante
1 comprimido (respetivamente 20 mg de pravastatina) uma vez por dia. A dose pode ser ajustada até 2 comprimidos (respetivamente 40 mg de pravastatina).

Crianças e adolescentes com aumento do colesterol no sangue hereditário (hipercolesterolemia familiar heterozigótica):
A dose recomendada é de 1/2-1 comprimido (respetivamente 10-20 mg de pravastatina) uma vez por dia para crianças com 8-13 anos e 1/2-2 comprimidos (respetivamente 10-40 mg de pravastatina) uma vez por dia em adolescentes com 14-18 anos de idade.

Idosos:
Não são necessários ajustes da dose neste grupo. Pode utilizar-se a mesma dose recomendada para os doentes adultos.

Ajuste da dose em compromissos renais ou hepáticos:
Dose inicial de 1/2 comprimido (respetivamente 10 mg de pravastatina) uma vez por dia; a dose pode ser ajustada se necessário.

Utilização concomitante com outros medicamentos:
No caso de utilização concomitante de outros medicamentos com a substância ativa colestiramina ou colestipol (medicamentos utilizados para o tratamento de níveis elevados de colesterol), deve tomar Pravastatina Ciclum comprimidos pelo menos uma hora antes ou quatro horas depois destes medicamentos.

No caso de utilização concomitante de outros medicamentos com a substância ativa ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir o sistema imunitário), a dose inicial de Pravastatina Ciclum comprimidos é de 1 comprimido (respetivamente 20 mg de pravastatina) uma vez por dia; esta dose pode ser ajustada até 2 comprimidos (respetivamente 40 mg de pravastatina).

Siga estas instruções a não ser que o seu médico lhe tenha dado outras indicações. Lembre-se de tomar o seu medicamento.

Método de administração

Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo, um copo de água).

Duração do tratamento

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo terá de tomar Pravastatina Ciclum. Dependerá da doença que tem.

Se tomar mais Pravastatina Ciclum do que deveria

Se tomar mais Pravastatina Ciclum do que lhe foi prescrito, deve consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Ciclum

Se se esquecer de tomar uma dose, tome apenas a dose seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pravastatina Ciclum

Tome Pravastatina Ciclum tal como receitado pelo seu médico. Se parar de tomar Pravastatina Ciclum, os seus níveis de colesterol podem voltar a aumentar.

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.

Contacte imediatamente o seu médico se desenvolver um ou mais destes sintomas durante o tratamento com Pravastatina Ciclum, dado que os distúrbios musculares podem ser graves em casos raros (ver também 2. "Advertências e precauções").

Muito raras (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): inflamação de um músculo, destruição das fibras do músculo esquelético (rabortomiólise) que pode estar associada a insuficiência renal aguda.

Se experienciar um ou mais destes sintomas, fale com o seu médico ou dirija-se ao centro hospitalar mais perto imediatamente.

Reações de hipersensibilidade (angioedema, anafilaxia) tais como reações alérgicas graves com prurido na face, língua e traqueia (edema) que podem causar uma grande dificuldade em respirar. É uma reação muito rara mas que pode ser grave se ocorrer.

Podem ocorrer outros efeitos secundários

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Produção aumentada de enzimas hepáticas
- Sensação dolorosa a nível dos músculos e ossos, articulações dolorosas (artralgia), câibras musculares, dores musculares e fraqueza muscular.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- tonturas
- cefaleias
- perturbações do sono
- sono insuficiente.
- perturbações da visão (visão pouco nítida ou visão dupla).
- problemas digestivos ou digestão lenta/azia
- dores abdominais
- náuseas/vômitos
- prisão de ventre
- diarreia
- gases
- comichão, exantema cutâneo, urticária
- problemas do couro cabeludo e cabelo (incluindo queda de cabelo)
- micção anormal, por exemplo, dor, frequência, urinar frequentemente durante a noite.
- funções sexuais alteradas
- cansaço

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- problemas de sensibilidade incluindo sensações de queimadura/picadas, dormência ou alfinetes [parestesia] podem ser um sinal que as terminações nervosas estão danificadas (polineuropatia periférica).
- inflamação do pâncreas (pancreatite).
- coloração amarelada da pele, tecidos e fluidos corporais (icterícia)
- inflamação do fígado (hepatite), destruição súbita e rápida de todo o tecido hepático (necrose hepática fulminante).
- um certo tipo de doença cutânea crónica (síndrome semelhante ao lúpus).
- Inflamação de um ou mais músculos levando a dor e fraqueza nos músculos (miosite ou polimiosite)
- Em alguns casos, problemas nos tendões, por vezes associados com rutura.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- pesadelos
- perda de memória
- depressão
- problemas de respiração incluindo tosse persistente e/ou encurtamento da respiração e febre
- fraqueza muscular que é constante.
- dermatomiosite (uma condição caracterizada por uma inflamação dos músculos e da pele)

Possíveis efeitos secundários reportados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

Diabetes mellitus: a frequência depende da presença ou ausência de fatores de risco (glicémia em jejum a 5,6 mmol/L, IMC > 30 kg/m², triglicéridos aumentados, história de hipertensão).

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 71 40

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 Ciclum

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento Pravastatina Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a "Val.:". 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 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 Ciclum

A substância ativa é a pravastatina sódica. Cada comprimido contém 20 mg de pravastatina sódica.

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), croscarmelose de sódio (E468), polietilenoglicol 8000, copolividona, carbonato de magnésio pesado (E504), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E470b), óxido de ferro vermelho (E172), Sílica coloidal anidra (E551).

APROVADO EM
18-04-2016
INFARMED

Revestimento: Hidroxipropilcelulose (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hipromelose (E464).

Qual o aspeto de Pravastatina Ciclum e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película amarelos com a marcação “20” num dos lados.
O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
Pravastatina Ciclum está disponível em embalagens blister com 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 120 e 200 comprimidos.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Alemanha

Sanico N.V.

Industriezone IV, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgium

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Eibling
Germany

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
18-04-2016
INFARMED