

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pravastatina Germed 10 mg comprimidos  
Pravastatina Germed 20 mg comprimidos  
Pravastatina Germed 40 mg comprimidos

### Pravastatina

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.

Neste folheto:

1. O que é a Pravastatina Germed e para que é utilizada.
2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Germed.
3. Como tomar Pravastatina Germed.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Pravastatina Germed.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

#### 1. O que é a Pravastatina Germed e para que é utilizada

A pravastatina é uma molécula que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da reductase da hidroxil-3-metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA). A pravastatina é um antilipídico utilizado para controlar os níveis de colesterol.

#### Indicações terapêuticas

A pravastatina está indicada no tratamento das seguintes situações:

Hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue);

Prevenção de eventos cardiovasculares graves em doentes de risco (doentes com hipercolesterolemia, com enfarte do miocárdio ou angina pectoris instável (dor no peito devido ao fornecimento insuficiente de oxigénio ao coração);

Redução de hiperlipidemia (aumento da concentração de lípidos no sangue) em doentes a receber terapêutica imunossupressora após transplante de órgão sólido.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Germed

Não tome Pravastatina Germed

- se tem alergia (hipersensibilidade) à pravastatina ou a qualquer outro componente de Pravastatina Germed;
- se sofre de doença hepática ativa;
- se está grávida ou a amamentar.

## Advertências e Precauções

Tome especial cuidado com Pravastatina Germed

- se sofre de hipercolesterolemia hereditária;
- se sofre de hipercolesterolemia devida ao colesterol-HDL elevado;
- se sofre de insuficiência hepática;
- se apresenta alterações dos parâmetros hepáticos;
- se toma fibratos;
- se tem comportamentos de abuso de álcool;
- se lhe surgir subitamente ou inexplicavelmente dor muscular, fraqueza ou sensibilidade exagerada, informe o seu médico.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Germed:

- se tem insuficiência respiratória grave.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou 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.

Outros medicamentos e Pravastatina Germed

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

Uso de Pravastatina Germed em associação com:

Fibratos (medicamentos usados para baixar a concentração dos lípidos no sangue): esta associação de medicamentos deve ser evitada.

Colestiramina/Colestipol (medicamentos usados para baixar a concentração dos lípidos no sangue): Estes medicamentos diminuem o efeito da pravastatina. A pravastatina deve ser tomada uma hora antes ou quatro horas após a colestiramina ou uma hora antes do colestipol.

Ciclosporina (imunossupressor): Este medicamento aumenta bastante o efeito e, por conseguinte, a toxicidade da pravastatina.

Eritromicina e claritromicina (antibióticos): estes medicamentos aumentam a concentração de pravastatina sérica. Deve-se ter precaução na associação de pravastatina com estes medicamentos.

Não se verificou interação com os seguintes medicamentos:

Varfarina e outros anticoagulantes orais (medicamentos que fluidificam o sangue);  
Medicamentos metabolizados pelo citocromo P450 (e.g. diltiazem, verapamil, itraconazol, cetoconazol, inibidores da protease, sumo de toranja, fluconazol);  
Ácido acetilsalicílico;

Antiácidos;  
Ácido nicotínico;  
Probucol (medicamentos usados para baixar a concentração dos lípidos no sangue).

#### Gravidez e amamentação

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

Não tome este medicamento se estiver grávida.

Comunique imediatamente ao seu médico se engravidar ou tencionar engravidar durante o tratamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, ao conduzir ou usar máquinas deve ter em consideração a possibilidade de tonturas durante o tratamento.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Pravastatina Germed

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

Pravastatina Germed 10 mg contém 0,465 mg de sódio por dose.

Pravastatina Germed 20 mg contém 0,93 mg de sódio por dose.

Pravastatina Germed 40 mg contém 1,86 mg de sódio por dose.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Pravastatina Germed

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

Antes de iniciar o tratamento com pravastatina, o doente deve ser colocado sob uma dieta padrão para baixar o colesterol, a qual se deve manter durante o tratamento.

#### Modo de administração

Os comprimidos deverão ser deglutidos inteiros com um pouco de água, uma vez ao dia, preferencialmente à noite com ou sem alimentos.

#### Hipercolesterolemia

A dose recomendada é de 10-40 mg, dependendo da resposta terapêutica.

#### Prevenção Cardiovascular

A dose diária recomendada é de 40 mg.

#### Posologia após transplante

Recomenda-se uma dose diária inicial de 20 mg que pode ser ajustada até 40 mg diários dependendo da resposta terapêutica.

#### Duração do tratamento

Seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Pravastatina Germed. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

Se tomar mais Pravastatina Germed do que deveria:

Até ao presente a experiência de sobredosagem com pravastatina tem sido limitada. No caso de uma sobredosagem acidental, o doente deve ser tratado sintomaticamente e as medidas de suporte instituídas como necessário.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, suspenda a utilização do medicamento contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Germed:

Deve tomar este medicamento dentro do horário recomendado pelo médico. Mas se se esquecer de tomar um comprimido não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos no horário seguinte previsto.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Pravastatina Germed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A pravastatina é geralmente bem tolerada, sendo os seus efeitos secundários normalmente ligeiros e transitórios.

Os efeitos secundários mais comuns, embora pouco frequentes, incluem: tonturas, cefaleias (dor de cabeça), distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos, alterações da visão (e.g. visão turva), dispepsia (digestão difícil e dolorosa), azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, obstipação, diarreia, flatulência (gases), prurido, exantema (manifestação cutânea), urticária (erupção cutânea), alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou cabelos), alterações da micção (alteração no urinar), disfunção sexual, fadiga, depressão e problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

Efeitos secundários de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante.

Diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

#### 5. Como conservar Pravastatina Germed

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "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 Germed

A substância ativa é a pravastatina sob a forma de pravastatina sódica.

Os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo (E-172), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e carbonato de magnésio pesado.

Qual o aspeto de Pravastatina Germed e conteúdo da embalagem:

Pravastatina Germed apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos acondicionados em blisters de Alu/PVC-PVDC.

Pravastatina Germed 10 mg Comprimidos apresenta-se em embalagens de 20 comprimidos e 60 comprimidos. Os comprimidos são de cor amarela, com a forma redonda, biconvexa e ranhurados.

Pravastatina Germed 20 mg Comprimidos apresenta-se em embalagens de 20 comprimidos e 60 comprimidos. Os comprimidos são de cor amarela com a forma redonda, biconvexa e ranhurados.

Pravastatina Germed 40 mg Comprimidos apresenta-se em embalagens de 20 comprimidos, 60 comprimidos e 280 comprimidos (embalagem hospitalar). Os comprimidos são de cor amarela com a forma redonda e biconvexa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Germed Farmacêutica, Lda.

Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto

2790-012 Portela de Carnaxide

Portugal

## Fabricante

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

ES-28760 Tres Cantos - Madrid

Espanha

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em