

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravastatina Jaba 10 mg comprimidos
Pravastatina Jaba 20 mg comprimidos
Pravastatina Jaba 40 mg comprimidos

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

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

Pravastatina Jaba são comprimidos que contêm como princípio ativo a pravastatina, estando disponível no mercado a dosagem de 10 mg, 20 mg e 40 mg. Pertence ao grupo dos antilipídicos.

Indicações terapêuticas

Hipercolesterolemia:

Tratamento da hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista, como adjuvante da dieta, sempre que seja inadequada a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução do peso).

Prevenção primária:

Redução da mortalidade e morbidade cardiovascular em doentes com hipercolesterolemia moderada ou grave e em risco elevado de um primeiro acontecimento cardiovascular, como um adjuvante para a dieta.

Prevenção secundária

Redução da mortalidade e morbidade cardiovascular em doentes com história de enfarte do miocárdio ou angina pectoris instável e com níveis de colesterol normais ou elevados, como um adjuvante para correção de outros fatores de risco.

Pós-transplante

Redução da hiperlipidemia pós-transplante em doentes a receber terapêutica imunossupressora após transplante de órgão sólido (ver as secções O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba e Como tomar Pravastatina Jaba)

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

Não tome Pravastatina Jaba:

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

Em caso de doença hepática ativa, incluindo elevações persistentes não explicáveis da transaminase sérica que excedam 3 vezes o limite superior normal (LSN) (ver a secção O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba).

Em caso de gravidez ou aleitamento.

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.

Advertências e precauções:

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

Se está a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para a infecção bacteriana) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Pravastatina Jaba pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se apresentar hipercolesterolemia familiar homozigótica uma vez que a pravastatina não foi avaliada em doentes com esta patologia.

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

- Se tem insuficiência respiratória grave.

Se apresentar afeções hepáticas, pois tal como com outros fármacos redutores dos lípidos, têm sido observados aumentos moderados nos níveis das transaminases hepáticas. Na maior parte dos casos, os níveis das transaminases hepáticas voltaram aos seus valores basais sem ser necessário interromper o tratamento.

Se apresentar afeções musculares, pois tal como com outros inibidores da redutase da HMG-CoA (estatinas), o tratamento com a pravastatina tem sido associado ao

aparecimento de mialgia, miopatia, e muito raramente, rabdomiólise. A miopatia deve ser considerada em qualquer doente a receber tratamento com estatinas, e que apresente sintomas musculares não explicáveis, tais como dor ou sensibilidade, fraqueza muscular ou câibras musculares.

O risco e a gravidade das afeções musculares durante a terapêutica com estatinas é aumentado pela administração concomitante de medicamentos que interagem. Os sintomas musculares, quando associados à terapêutica com estatinas, resolvem-se geralmente após a interrupção da estatina.

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.

Se for um doente idoso, com fatores de risco predisponentes.

Se for um doente com insuficiência renal ou hepática, pois nestes a posologia deverá ser ajustada de acordo com a resposta dos parâmetros lipídicos e sob vigilância clínica cuidadosa.

Antes do início do tratamento:

- Recomenda-se a determinação da creatinaquinase (CK) em doentes com fatores predisponentes especiais, assim como em doentes a desenvolver sintomas musculares durante a terapêutica com estatina.
- Deverá ter-se precaução nos doentes com fatores predisponentes tais como insuficiência renal, hipotireoidismo, história anterior de toxicidade muscular com uma estatina ou fibrato, história pessoal ou familiar de afeções musculares hereditárias, ou de abuso de álcool. Nestes casos, os níveis de CK devem ser medidos antes do início da terapêutica. A medição da CK também deve ser considerada antes do início do tratamento em pessoas com mais de 70 anos de idade, especialmente na presença de outros fatores predisponentes nesta população.

Durante o tratamento: Os doentes devem ser aconselhados a relatar imediatamente dor muscular não explicável, sensibilidade, fraqueza ou câibras. Nestes casos, os níveis da CK devem ser medidos. Se suspeitar de uma doença muscular hereditária, não se recomenda o reinício da terapêutica com estatinas.

Crianças e adolescentes:

Se for uma criança com idade inferior a 18 anos, pois o uso de Pravastatina Jaba não é recomendado devido à limitada documentação sobre eficácia e segurança nestes doentes.

Outros medicamentos e Pravastatina Jaba:

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

Fibratos: O uso de fibratos em monoterapia está ocasionalmente associado a miopatia. Tem sido relatado um risco aumentado de acontecimentos adversos relacionados com os músculos, incluindo rabdomiólise, quando os fibratos são administrados concomitantemente com outras estatinas. Com a pravastatina não podem ser excluídos estes acontecimentos adversos, e, por conseguinte deve ser evitado o uso associado da pravastatina e fibratos (por exemplo, gemfibrozil, fenofibrato).

Colestiramina/colestipol: A administração concomitante resultou numa diminuição na biodisponibilidade da pravastatina. Não houve redução clinicamente significativa na biodisponibilidade ou no efeito terapêutico quando a pravastatina foi administrada uma hora antes ou quatro horas após a colestiramina ou uma hora antes do colestipol (ver a secção Como tomar Pravastatina Jaba).

Ciclosporina: A administração concomitante de pravastatina e ciclosporina conduz a um aumento na exposição sistémica à pravastatina, pelo que é recomendada a monitorização clínica e bioquímica dos doentes que recebem esta associação (ver a secção Como tomar Pravastatina Jaba).

Varfarina e outros anticoagulantes orais: A administração crónica de pravastatina e varfarina não causou alterações na ação anticoagulante da varfarina.

Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana irá necessitar de parar de utilizar temporariamente este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando será seguro reiniciar Pravastatina Jaba. Tomar Pravastatina Jaba com ácido fusídico poderá raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Se está a tomar um medicamento usado para o tratar e prevenir a formação de coágulos sanguíneos chamado "antagonista da vitamina K", informe o seu médico antes de tomar Pravastatina Jaba pois a terapêutica concomitante de antagonistas da vitamina K e Pravastatina Jaba pode aumentar os resultados dos testes sanguíneos usados para monitorizar o tratamento com antagonistas da vitamina K.

Medicamentos metabolizados pelo citocromo P450: A ausência de uma interação farmacocinética significativa com a pravastatina tem sido especificamente demonstrada para vários medicamentos, em particular aqueles que são substratos/inibidores do CYP3A4, por exemplo, diltiazem, verapamilo, itraconazol, cetoconazol, inibidores da protease, sumo de toranja, e inibidores do CYP2C9 (por exemplo, fluconazol).

Deverá ter-se precaução na associação da pravastatina com eritromicina ou claritromicina.

Em estudos de interação não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na biodisponibilidade quando a pravastatina foi administrada com ácido acetilsalicílico,

antiácidos (quando administrados uma hora antes da pravastatina), ácido nicotínico ou probucol.

Pravastatina Jaba com alimentos, bebidas e álcool.

A pravastatina é administrada uma vez ao dia, preferencialmente à noite, independentemente das refeições.

A pravastatina deve ser administrada com uma estrita vigilância em doentes consumidores de grandes quantidades de álcool ou com doença hepática prévia.

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.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. A pravastatina é contraindicada durante a gravidez.

Se uma doente planejar engravidar ou engravidar, o médico tem de ser informado imediatamente e a pravastatina deve ser interrompida devido ao risco potencial para o feto.

Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A pravastatina é excretada, numa pequena quantidade, no leite materno, pelo que é contraindicada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos da pravastatina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis. No entanto, ao conduzir ou operar máquinas deve ter em consideração que podem ocorrer tonturas durante o tratamento.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Pravastatina Jaba

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

Antes de iniciar o tratamento com Pravastatina Jaba, as causas secundárias de hipercolesterolemia devem ser excluídas e os doentes devem ser colocados sob uma dieta padrão para reduzir os lípidos, que deve ser continuada durante o tratamento.

Pravastatina Jaba é administrado por via oral uma vez ao dia, preferencialmente à noite, com ou sem alimentos.

Hipercolesterolemia: O intervalo de doses recomendado é de 10-40 mg uma vez ao dia. A resposta terapêutica é observada após uma semana e o efeito completo de uma dose administrada ocorre após quatro semanas, pelo que devem ser realizadas determinações lipídicas periodicamente e a posologia ajustada em conformidade. A dose diária máxima é de 40 mg.

Prevenção cardiovascular: Em todos os ensaios preventivos de morbidade e mortalidade, a única dose inicial e de manutenção estudada foi a dose diária de 40 mg.

Posologia após transplante: Após o transplante de órgãos, recomenda-se uma dose inicial de 20 mg por dia em doentes a receber terapêutica imunossupressora. Dependendo da resposta dos parâmetros lipídicos, a dose pode ser ajustada até 40 mg sob vigilância clínica cuidadosa (ver a secção O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba).

Utilização em crianças e adolescentes: A documentação sobre eficácia e segurança em doentes com idade inferior a 18 anos é limitada, pelo que o uso de Pravastatina Jaba não é recomendado nestes doentes.

Idosos: Não é necessário nenhum ajuste da dose nestes doentes, exceto se houver fatores de risco predisponentes (ver a secção O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba).

Insuficiência renal ou hepática: Recomenda-se uma dose diária inicial de 10 mg em doentes com insuficiência renal moderada ou grave ou insuficiência hepática significativa. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta dos parâmetros lipídicos e sob vigilância clínica cuidadosa (ver acima).

Terapêutica concomitante: os efeitos redutores lipídicos de Pravastatina Jaba no colesterol total e no colesterol-LDL são potenciados quando associado a uma resina sequestradora dos ácidos biliares (por exemplo, colestiramina, colestipol). Pravastatina Jaba deve ser administrado uma hora antes, ou pelo menos, quatro horas após a resina (ver a secção O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba).

Para os doentes a receber ciclosporina com ou sem outros medicamentos imunossupressores, o tratamento deve ser iniciado com 20 mg de pravastatina uma vez ao dia e o ajuste posológico para 40 mg deve ser realizado com precaução (ver a secção O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Pravastatina Jaba é demasiado forte ou demasiado fraco.

Via e modo de administração

Pravastatina Jaba é administrado por via oral, uma vez ao dia, preferencialmente à noite.

Se tomar mais Pravastatina Jaba do que deveria:

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Jaba:

Retome a administração do medicamento logo que seja possível;
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pravastatina Jaba
Consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Nos ensaios clínicos realizados com a dose de 40 mg, foram descritos os seguintes efeitos secundários farmacológicos:

Doenças endócrinas:

Diabetes mellitus: a frequência dependerá da presença ou ausência de fatores de risco (glicemia em jejum $\geq 5,6$ mmol/L, IMC > 30 Kg/m², triglicéridos aumentados, história de hipertensão).

Perturbações do foro psiquiátrico:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Depressão

Doenças do sistema nervoso:

Pouco frequentes: tonturas, dores de cabeça, perturbações do sono, insónia.

Afeções oculares:

Pouco frequentes: alterações da visão (incluindo visão turva e diplopia).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Raros: Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: dispepsia/azia, dor abdominal, náuseas/vômitos, obstipação, diarreia, flatulência.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: prurido, exantema, urticária, alterações do couro cabeludo/cabelo (incluindo alopecia)., dermatomiosite (condição caracterizada por uma inflamação dos músculos e da pele).

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: alteração da micção (incluindo disúria, frequência, noctúria).

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Pouco frequentes: disfunção sexual.

Perturbações gerais:

Pouco frequentes: fadiga.

Os acontecimentos de interesse clínico especial são:

Músculoesquelético: Efeitos no músculo esquelético, por exemplo, dor musculoesquelética, incluindo artralgia, câibra muscular, mialgia, fraqueza muscular e níveis de CK elevados.

Efeitos hepáticos: Elevações das transaminases séricas.

Após a comercialização, têm sido descritos os seguintes efeitos secundários:

Doenças do sistema imunitário:

Muito raras: reações de hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, síndrome do tipo lúpus eritematoso.

Doenças do sistema nervoso:

Muito raras: polineuropatia periférica, em particular se utilizada por um período de tempo prolongado, parestesia.

Doenças gastrointestinais:

Muito raras: pancreatite.

Afeções hepatobiliares:

Muito raras: icterícia, hepatite, necrose hepática fulminante.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Muito raras: rabdomiólise, que pode ser associada com falência renal aguda secundária a mioglobínúria, miopatia (ver a secção O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Jaba).

Casos isolados de afeções dos tendões, por vezes complicados por rutura.

Frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante

Outros efeitos secundários possíveis:

- Pesadelos
- Perda de memória
- Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente INFARMED, I.P.

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pravastatina Jaba

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Jaba

- A substância ativa é a pravastatina sódica.
- Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco e fosfato dissódico anidro.

Qual o aspeto de Pravastatina Jaba e conteúdo da embalagem

Pravastatina Jaba apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos acondicionados em frascos de HDPE.

Pravastatina Jaba comprimidos contendo 10 mg, 20 mg ou 40 mg de pravastatina está disponível em embalagens de 7, 20, 30 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Tel: +351 214 329 500

Fax: +351 219 151 930

E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Zona Industrial da Abrunheira

Rua da Tapada Grande, 2

2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em