APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Pravastatina Mylan 10 mg, 20 mg e 40 mg comprimidos
pravastatina sódica

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

1. O que é Pravastatina Mylan e para que é utilizada

A pravastatina, a substância ativa de Pravastatina Mylan, pertence a um grupo de substâncias denominadas estatinas, as quais atuam reduzindo os níveis de colesterol elevado no sangue. O colesterol é uma substância gorda (lípido) que pode provocar estreitamento das veias do coração, causando doença cardíaca coronária.

Pravastatina Mylan é utilizada:
- para baixar um nível elevado de colesterol no sangue quando a dieta, exercício ou diminuição de peso não foram, por si só, capazes de baixar o seu nível de colesterol
- se apresenta risco de estreitamento dos vasos sanguíneos do coração causado por um elevado nível de colesterol no sangue, como suplemento para a sua dieta
- para baixar as substâncias gordas (lípidos) do sangue após o transplante de um órgão
- para reduzir a possibilidade de novo ataque cardíaco se já teve um ataque cardíaco ou crises de dor torácica (angina de peito instável).

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

Não tome Pravastatina Mylan
- se tem alergia à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de uma doença do fígado ou se as provas da função hepática continuam a apresentar valores excessivos sem um motivo identificável (o seu médico informá-lo-á sobre esta situação)

- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Mylan:
- se sofre de uma doença renal ou tem antecedentes de doença hepática
- se bebe regularmente uma grande quantidade de bebidas alcoólicas
- se sofre de tiroide subativa
- se está a tomar simultaneamente outros medicamentos (por exemplo, fibratos) para baixar os níveis de gordura no sangue
- 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, especialmente se tiver mais de 65 anos de idade.
- se está a tomar ou nos últimos 7 dias tiver tomado um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas), por via oral ou injetável. A combinação de ácido fusídico e Pravastatina Mylan pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).
- se tem insuficiência respiratória grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico necessitará de lhe fazer análises ao sangue antes e possivelmente durante o tratamento com pravastatina, para avaliar o seu risco de desenvolver efeitos secundários a nível muscular. Poderá também necessitar de realizar análises ao sangue se tem mais de 70 anos de idade.

Consulte imediatamente o seu médico se, durante o seu tratamento com Pravastatina Mylan, tiver dores musculares inexplicáveis, fraqueza muscular, cãibras ou sensibilidade, especialmente se associados a fadiga, febre e coloração vermelha acastanhada da urina (rabdomiólise), os quais podem ser sintomas de problemas renais. Estes sintomas podem ser causados pelo uso de Pravastatina Mylan.

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.

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

Crianças
Este medicamento não é recomendado em crianças com menos de 8 anos de idade.

Outros medicamentos e Pravastatina Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tomar Pravastatina Mylan em associação com outros medicamentos, tanto o efeito de Pravastatina Mylan como o dos outros medicamentos, ou mesmo de ambos, pode ser influenciado.

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

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

- Medicamentos conhecidos como fibratos (por ex., gemfibrozil e fenofibrato), os quais reduzem os níveis de colesterol no sangue ou ácido nicotínico (uma vitamina B). A utilização concomitante destes medicamentos com pravastatina pode resultar em perturbações musculares graves.
- Medicamentos como a colestiramina e colestipol utilizados para o tratamento dos níveis elevados de colesterol, dado que os mesmos podem reduzir a eficácia da pravastatina. Pravastatina Mylan deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou quatro horas após a toma destes medicamentos.
- Ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir o sistema imunitário), porque o efeito da pravastatina pode ser potenciado e o seu médico poderá ter de alterar a dose.
- Antibióticos como a eritromicina, claritromicina, roxitromicina e rifampicina, pois estes potenciam o efeito da pravastatina.
- Se estiver a tomar um fármaco para tratar e prevenir a formação de coágulos sanguíneos, chamado antagonista da vitamina K, informe o seu médico antes de tomar Pravastatina Mylan, visto que o uso concomitante de antagonistas da vitamina K e Pravastatina Mylan pode aumentar os resultados de análises ao sangue, utilizadas para controlar o tratamento com antagonistas da vitamina K.
- Colquicina (utilizada no tratamento da gota).
- Lenalidomida (utilizada no tratamento de um tipo de cancro do sangue chamado mieloma múltiplo).

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana vai necessitar de suspender este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro retomar Pravastatina Mylan. Tomar Pravastatina Mylan com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Pravastatina Mylan com álcool
Deverá sempre reduzir o seu consumo de álcool ao mínimo. Se está preocupado acerca da quantidade de álcool que pode ingerir enquanto estiver a tomar este medicamento, discuta este assunto com o seu médico.

Gravidez e amamentação
Não tome Pravastatina Mylan durante a gravidez ou durante a amamentação, visto que a pravastatina pode ser prejudicial para o seu bebé.

Antes de começar a tomar Pravastatina Mylan, informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar. Se engravidar durante o tratamento, deve parar de tomar Pravastatina Mylan e consultar de imediato o seu médico.

As mulheres com potencial para engravidar devem tomar medidas contracetivas fiáveis durante o tratamento com este medicamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
De um modo geral, Pravastatina Mylan não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode, contudo, sentir tonturas ligeiras ou a sua visão pode ser afetada. Evite conduzir ou utilizar máquinas se não se sentir bem após tomar pravastatina.

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

Pravastatina Mylan contém lactose e sódio
Se tiver uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento também contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pravastatina Mylan

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

Redução de nível elevado de colesterol no sangue
A dose recomendada é de 10-40 mg de pravastatina uma vez por dia. A dose diária máxima é de 40 mg de pravastatina.

Prevenção de problemas cardiovasculares
A dose recomendada é de 40 mg de pravastatina uma vez por dia.

Após um transplante
A dose recomendada é de 20 mg de pravastatina uma vez por dia. A dose pode ser ajustada até 40 mg de pravastatina. O seu médico decidirá sobre qual a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças e adolescentes com colesterol elevado hereditário (hipercolesterolemia familiar heterozigótica)
A dose recomendada é de 10-20 mg de pravastatina uma vez por dia para crianças de idade entre 8 e 13 anos e de 10-40 mg de pravastatina por dia para adolescentes de 14 a 18 anos de idade.

Idosos
Não são necessários ajustes da dose neste grupo. Pode utilizar-se a mesma dose recomendada para os doentes adultos. O seu médico decidirá sobre qual a dose mais adequada para si.

Ajuste da dose no caso de problemas renais ou hepáticos
A dose inicial habitual é de 10 mg de pravastatina uma vez por dia, mas pode ser superior. O seu médico decidirá sobre qual a dose mais adequada para si.

Utilização concomitante com outros medicamentos
No caso de utilização concomitante de pravastatina e outros medicamentos contendo colestiramina ou colestipol (medicamentos utilizados para o tratamento de níveis elevados de colesterol), deve tomar Pravastatina Mylan pelo menos uma hora antes ou quatro horas após a toma destes medicamentos.

Se estiver também a tomar um medicamento que suprime as defesas naturais (ciclosporina), o seu médico pode prescrever uma dose inicial de 20 mg vez por dia. Esta dose pode ser ajustada pelo seu médico até 40 mg. O seu médico decidirá sobre qual a dose mais adequada para si.

Tome Pravastatina Mylan uma vez por dia, de preferência à noite, com ou sem alimentos. Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo, um copo de água).

Comprimidos de 20 mg e 40 mg: o comprimido pode ser dividido em doses iguais.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo terá de tomar Pravastatina Mylan. Dependerá do motivo pelo qual toma este medicamento.

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

Se tomar mais Pravastatina Mylan do que deveria
Se tiver tomado mais comprimidos do que lhe foi prescrito, ou se alguém tiver tomado acidentalmente alguns comprimidos, deve consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Mylan
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose não se preocupe. Tome simplesmente a dose seguinte à hora recomendada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pravastatina Mylan
Tome Pravastatina Mylan durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico. Se parar de tomar Pravastatina Mylan os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
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.

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver um destes efeitos secundários durante a toma de Pravastatina Mylan:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- reações de hipersensibilidade:
- reação alérgica grave, causando inchaço da face, dos lábios, da garganta e da língua e líquido excessivo no corpo, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema, anafilaxia)
- erupção cutânea, possivelmente associada a dor nas articulações (síndrome do tipo lúpus eritematoso)
- destruição das fibras musculares (rabdomiólise) que pode ser associada a insuficiência renal aguda (ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Mylan”), inflamação dos músculos/muitos músculos (miosite/polimiosite). Tal pode causar dores musculares, sensibilidade ou fraqueza muscular, não causadas por exercício, diminuição da urina, urina de cor escura e aumento de creatininaquinase que pode ser observado numa análise ao sangue. Presença de mioglobina na urina que pode ser observada numa análise à urina (mioglobinúria).
- problemas hepáticos graves, incluindo coloração amarelada da pele e/ou dos olhos (icterícia), tecidos e fluidos corporais, inflamação do fígado (hepatite), rápida destruição

repentina dos tecidos do fígado (necrose hepática fulminante). Isto pode fazer com que se sinta enjoado ou maldisposto, perca o apetite, sinta um mal-estar geral, febre, comichão na pele, urina escura, fezes claras
- inflamação do pâncreas. Isto causa dor moderada a grave no estômago, a qual se propaga para as costas (pancreatite)
- problemas com o toque, incluindo sensação de ardor/formigueiro, dormência ou formigueiro (parestesia) podem ocorrer, o que pode ser um sinal de danos nas terminações nervosas (polineuropatia periférica).
- uma condição caracterizada por inflamação dos músculos e da pele (dermatomiosite).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- diabetes. É mais provável se tem níveis elevados de açúcar ou de gordura no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá segui-lo enquanto estiver a tomar este medicamento
- problemas respiratórios, incluindo tosse persistente com falta de ar e/ou febre (doença pulmonar intersticial)
- fraqueza muscular constante (miopatia necrotizante imunomediada).

Outros efeitos secundários possíveis incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- dor nas articulações (artralgia)
- aumento da produção de enzimas do fígado que pode ser observado numa análise ao sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- tonturas, cefaleias, perturbações do sono, dificuldade em dormir
- problemas com a visão, visão turva ou visão dupla
- problemas digestivos ou de digestão lenta, indigestão/azia, dor abdominal, náuseas/vómitos, dificuldade ou retardamento do esvaziamento intestinal, diarreia, flatulência
- comichão, erupção cutânea, urticária, problemas do cabelo e couro cabeludo (inclusive de perda de cabelo)
- micção anormal, por exemplo, dor, frequência, micção frequente à noite
- problemas com as funções sexuais
- cansaço
- tendões inflamados, às vezes associados a lacrimejamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- aumento da sensibilidade à luz (fotossensibilidade).

Foram observados os seguintes efeitos secundários com outros medicamentos semelhantes à pravastatina, podendo ser observados com este medicamento.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- pesadelos
- perda de memória
- depressão

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Mylan

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

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.

Conservar na embalagem de origem 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 Mylan

- A substância ativa é a pravastatina sódica.

Pravastatina Mylan 10 mg comprimidos: cada comprimido contém 10 mg de pravastatina sódica
Pravastatina Mylan 20 mg comprimidos: cada comprimido contém 20 mg de pravastatina sódica
Pravastatina Mylan 40 mg comprimidos: cada comprimido contém 40 mg de pravastatina sódica

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Pravastatina Mylan contém lactose"), carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio, fumarato sódico de estearilo, óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para os comprimidos de 10 mg e 40 mg) e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para o comprimido de 20 mg).

Qual o aspeto de Pravastatina Mylan e conteúdo da embalagem
Comprimidos de 10 mg:
Comprimido rosa-claro, sarapintado, redondo, achatado, de bordos biselados, gravado com "10" numa das faces e liso na outra.

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED

Comprimidos de 20 mg:
Comprimido amarelo-claro, sarapintado, redondo, gravado com "20" numa das faces e linha de quebra na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Comprimidos de 40 mg:
Comprimido rosa-claro, sarapintado, redondo, gravado com "40" numa das faces e linha de quebra na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pravastatina Mylan está disponível em embalagens blister de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan B.V
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Países Baixos

Mylan S.A.S (Saint Priest)
117 alleé des parcs,
69 800 Saint Priest
França

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hungria

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

Bélgica	Pravastatine Mylan Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
França	Pravastatine Mylan Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Irlanda	Pravastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Itália	Pravastatina Mylan 20 mg, 40 mg compresse
Holanda	Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Portugal	Pravastatina Mylan
Roménia	Pravastatină Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate
Espanha	Pravastatina Mylan Pharmaceuticals 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidosEFG
Reino Unido	Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2018.

APROVADO EM
02-05-2018
INFARMED