APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravastatina Pharmakern 10 mg comprimidos
Pravastatina Pharmakern 20 mg comprimidos
Pravastatina Pharmakern 40 mg comprimidos

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

## 1. O que é Pravastatina Pharmakern e para que é utilizado

Pravastatina Pharmakern pertence a um grupo de medicamentos chamados estatinas (ou inibidores da redutase da HMG-CoA). Previne a produção de colesterol pelo fígado e, consequentemente, 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 vascularcerebral), 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern é utilizado para reduzir níveis aumentados de gorduras no sangue.

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

Não tome Pravastatina Pharmakern
- 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 (hipotiroidismo);
- 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 Pharmakern e se tiver sintomas de problemas no fígado enquanto estiver a tomar Pravastatina Pharmakern. 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 Pharmakern.

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 Pharmakern 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.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Se sentir quaisquer cãibras 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 Pharmakern

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Pharmakern se tem:
- insuficiência respiratória grave.

Outros medicamentos e Pravastatina Pharmakern
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Tomar Pravastatina Pharmakern 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 Pharmakern. Tomar Pravastatina Pharmakern 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 Pharmakern se os dois medicamentos forem tomados num intervalo muito próximo.

Pravastatina Pharmakern 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 aleitamento

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pravastatina Pharmakern normalmente não afetará 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 Pharmakern contém lactose e sódio
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 comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pravastatina Pharmakern

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 Pharmakern 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.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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 Pharmakern.

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 Pharmakern. 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 Pharmakern 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 Pharmakern
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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Pravastatina Pharmakern e informe imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer dor muscular inexplicável ou persistente, sensibilidade, fraqueza ou cãibras 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, vómitos, 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.
INFARMED, I.P.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Pharmakern

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem. Manter o recipiente bem fechado.

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

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 Pharmakern:
- A substância ativa é a pravastatina sódica. Cada comprimido contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de 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 Pharmakern e conteúdo da embalagem
Pravastatina Pharmakern apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, brancos, oblongos, convexos e ranhurados, doseados a 10 mg, 20 mg ou 40 mg, acondicionado em embalagens de 7, 20, 30 ou 60 unidades. Os comprimidos doseados a 40 mg são maiores, seguindo-se os de 20 mg e os de 10 mg.
Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Pravastatina Pharmakern 10 mg, 20 mg e 40 mg:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
2710-089 Abrunheira, Sintra
Portugal

Pravastatina Pharmakern 20 mg e 40 mg:

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em