Folheto informativo: informação para o utilizador

Pravastatina Ratiopharm, 10 mg, comprimidos Pravastatina Ratiopharm, 20 mg, comprimidos Pravastatina Ratiopharm, 40 mg, comprimidos Pravastatina sódica

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

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

Pravastatina pertence a um grupo de medicamentos denominado estatinas (ou inibidores da HMG-CoA redutase). Previnem a produção de colesterol pelo fígado e consequentemente reduzem os níveis no sangue. O colesterol é uma substância gordurosa (lipídios) que pode causar estreitamento do colesterol do músculo cardíaco e outras gorduras (triglicéridos) no seu corpo. Quando há níveis excessivos de colesterol no sangue, o colesterol acumula-se nas paredes dos vasos sanguíneos (doença coronária) e bloqueia-os.

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 Ratiopharm é utilizada:

Para reduzir os 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm é utilizado para reduzir o risco de voltar a ter ataque cardíaco ou AVC, e para reduzir o risco de morrer destas doenças.

e mesmo se tem níveis normais de colesterol, Pravastatina Ratiopharm é usado para reduzir o risco de você ter outro ataque cardíaco ou derrame no futuro, e para diminuir as substâncias gordurosas (lipídios) no sangue após um transplante de órgãos dessas 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 Ratiopharm é utilizado para reduzir níveis aumentados de gorduras no sangue.

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

Não tome Pravastatina Ratiopharm:

se tem alergia à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

se está grávida, a tentar engravidar ou se está a amamentar (ver "Gravidez e aleitamento").

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 deve fazer um exame de sangue antes de começar a tomar Pravastatina ratiopharm e se tiver sintomas de problemas no fígado enquanto estiver a tomar Pravastatina ratiopharm. Isto é para verificar o quão bem o seu fígado está a funcionar. O seu médico poderá também pedir-lhe exames de sangue para verificar se o seu fígado está bem a funcionar depois de começar a tomar Pravastatina ratiopharm.

Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infecções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Pravastatina ratiopharm poderá originar problemas musculares graves (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 secundários relacionados com os músculos.

Se sentir quaisquer cãibras ou dores musculares inexplicadas durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

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.

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

Outros medicamentos e Pravastatina Ratiopharm

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tiver tomado recentemente ou pensa vir a tomar qualquer outro medicamento.

Tomar Pravastatina ratiopharm com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares:

um medicamento que reduz o nível de colesterol no sangue (fibratos, por exemplo, gemfibrozil, fenofibrato);

um medicamento que reduz as defesas imunitárias do organismo (ciclosporina);

um medicamento que trata as infecções causadas por bactérias (um antibiótico como a eritromicina ou a claritromicina);

se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infecção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro para reiniciar Pravastina Ratiopharm. Tomar Pravastina Ratiopharm com ácido fusídico pode, raramente, originar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

colquicina (usada para tratar a gota)

ácido nicotínico (outro medicamento utilizado para baixar os níveis elevados de colesterol no sangue)

rifampicina (usada para tratar uma infecção chamada tuberculose)

lenalidomida (usada para tratar um tipo de cancro do sangue chamado mieloma múltiplo) um medicamento usado para tratar e prevenir a formação de coágulos de sangue chamado "antagonista da vitamina K ", informe o seu médico antes de tomar Pravastatina ratiopharm porque a utilização de antagonistas da vitamina K concomitante com pravastatina pode aumentar os resultados de exames de sangue usados para monitorar o tratamento com antagonistas da vitamina K.

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 ratiopharm se os dois medicamentos forem tomados num intervalo muito próximo.

Pravastatina Ratiopharm 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

Não tome Pravastatina Ratiopharm 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravastatina Ratiopharm normalmente não afeta 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 Ratiopharm contem 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 dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pravastatina Ratiopharm

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico explicou-lhe a importância de uma dieta pobre em gorduras que deve seguir durante todo o período de tratamento.

Pravastatina Ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos, com meio copo de água.

A dose recomendada é:

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 \acute{e} 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.

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 ratiopharm.

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 ratiopharm. Este medicamento tem de ser tomado muito 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Pravastatina ratiopharm e informe imediatamente o seu médico se 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, problemas musculares podem ser graves (rabdomiólise) e podem originar uma doença renal grave potencialmente com risco de vida.

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 secundários seguintes são pouco frequentes e podem afetar mais de 1 em 100 pessoas:

Efeitos no sistema nervoso: tontura, cansaço, dor de cabeça ou distúrbios do sono, incluindo insónia:

Efeitos na visão: visão turva ou dupla;

Efeitos digestivos: indigestão, náusea, vómito, dor ou desconforto no estômago, diarreia ou obstipação e flatulência;

Efeitos na pele e cabelo: comichão, borbulhas, urticária, erupções cutâneas, problemas no couro cabeludo e cabelo (incluindo perda de cabelo);

Efeitos urinários e genitais: problemas na bexiga (micção dolorosa ou mais frequente, excesso de urinação à noite) e dificuldades sexuais;

Efeitos nos músculos e articulações: dor muscular e nas articulações, inflamação dos tendões que podem ser complicados pela ruptura dos tendões.

Os efeitos secundários seguintes são raros e podem afetar até 1 em 1.000 pessoas Sensibilidade da pele ao sol

Os efeitos secundários seguintes são pouco frequentes e podem afetar mais de 1 em 10.000 pessoas:

- Efeitos sobre o sistema nervoso: problemas com toque, incluindo sensações de ardor ou formigamento ou dormência que podem indicar danos aos nervos;
- Efeitos na pele: uma doença cutânea grave (síndrome do tipo lúpus eritematoso);

- Efeitos no fígado: inflamação do fígado ou pâncreas; icterícia (reconhecível por um amarelecimento da pele e do branco dos olhos); morte muito rápida de células do fígado (necrose hepática fulminante)
- Efeitos nos músculos e ossos: inflamação de um ou mais músculos levando a dor ou fraqueza nos músculos (miosite ou polimiosite ou dermatomiosite); dor ou fraqueza nos músculos.
- Análises sanguíneas anormais: aumento das transaminases (um grupo de enzimas que ocorrem naturalmente no sangue) que pode ser um sinal de problemas no fígado. Seu médico pode querer realizar testes periodicamente para verificar isso.

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

Efeitos secundários 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 secundários de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante

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 através do

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)

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Ratiopharm

Manter 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 a temperatura inferior a 30° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pravastatina Ratiopharm

A substância ativa é a pravastatina sódica. Cada comprimido de Pravastatina Ratiopharm 10 mg, 20 mg ou 40 mg contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de pravastatina sódica, respetivamente.

Os outros componentes são lactose, povidona (PVP K-30), crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio (E341), estearil fumarato de sódio, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E466),

A Pravastatina Ratiopharm 10 mg contém ainda óxido de ferro vermelho (E172).

A Pravastatina Ratiopharm 20 mg contém ainda óxido de ferro amarelo (E172).

A Pravastatina Ratiopharm 40 mg contém ainda amarelo de quinoleína (E104), azul brilhante FCF (E133).

Qual o aspeto de Pravastatina Ratiopharm e conteúdo da embalagem

10 mg:

Comprimido rosa, pintalgado, redondo, convexo, com linha de rutura em ambas as faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pravastatina Ratiopharm 10 mg comprimidos está disponível nas seguintes embalagens: 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 e 100 comprimidos e em Embalagem Hospitalar de 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

20 mg:

Comprimido amarelo claro, redondo, convexo, com linha de rutura em ambas as faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pravastatina Ratiopharm 20 mg comprimidos está disponível nas seguintes embalagens: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 e 100 comprimidos e em Embalagem Hospitalar de 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

40 mg:

Comprimido verde-claro, redondo, convexo, com linha de rutura em ambas as faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pravastatina Ratiopharm 40 mg comprimidos está disponível nas seguintes embalagens: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 e 100 comprimidos e em Embalagem Hospitalar de 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo Portugal

Fabricante

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Reino Unido

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holanda

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava–Komárov, República Checa

Teva Pharma S.L.U., C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Espanha. Morada: C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanha

Merckle GmbH; Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha Pravastatin-ratiopharm 10 mg Tabletten

Pravastatin-ratiopharm 20 mg Tabletten Pravastatin- ratiopharm 40 mg Tabletten

Espanha Pravastatina ratiomed 10 mg comprimidos EFG

Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos EFG Pravastatina ratiomed 40 mg comprimidos EFG

Holanda Pravastatinenatrium ratiopharm 10 mg Teva, tabletten

Pravastatinenatrium ratiopharm 20 mg Teva, tabletten

Pravastatinenatrium ratiopharm 40 mg Teva, tabletten

Portugal Pravastatina Ratiopharm

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2019.