APROVADO EM
23-06-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos
Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos
Pravastatina Sandoz 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 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 Sandoz e para que é utilizada.
2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina Sandoz.
3. Como tomar Pravastatina Sandoz.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Pravastatina Sandoz.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

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

A Pravastatina Sandoz pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da HMG-CoA redutase (ou estatinas) que atuam reduzindo a produção de "mau colesterol" do seu organismo e aumentando os níveis de "bom" colesterol. O colesterol é um lípido que pode causar doença coronária através do estreitamento dos vasos que fornecem sangue ao coração. Esta condição, chamada espessamento das artérias ou aterosclerose, pode levar a dor torácica (angina de peito), ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.
Se já teve um ataque cardíaco ou se teve dor torácica em repouso (angina de peito instável), a Pravastatina Sandoz reduz o risco de sofrer outro ataque cardíaco ou AVC no futuro, independentemente dos seus níveis de colesterol.
Se tiver níveis elevados de colesterol mas não tiver doença coronária, a Pravastatina Sandoz reduz o risco de isto ocorrer ou de sofrer um ataque cardíaco no futuro.
Quando utiliza Pravastatina Sandoz, o seu médico irá recomendar outras ações como parte do seu tratamento, tais como uma dieta pobre em gorduras, exercício e redução do peso.
Se foi submetido a um transplante de órgãos e estiver a tomar medicação para impedir que o seu organismo rejeite o transplante, a Pravastatina Sandoz reduz os níveis aumentados de lípidos.

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

Não tome Pravastatina Sandoz
Se tem alergia (hipersensibilidade) à pravastatina sódica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se está grávida ou se existe uma possibilidade de engravidar;

se está a amamentar;
se sofre de problemas de fígado.

Consulte o seu médico se não tiver a certeza de que pode tomar Pravastatina Sandoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina Sandoz se alguma vez teve alguma das seguintes condições:
problemas renais ou uma tiroide subativa;
problemas alcoólicos (consumir regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas);
problemas musculares hereditários pessoais ou familiares;
efeitos secundários que afetam os seus músculos ao tomar outros medicamentos que baixam o colesterol tais como uma estatina ou fibratos;
se tem antecedentes de problemas hepáticos;
se tem insuficiência respiratória grave.
se está a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Pravastatina Sandoz pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Se tiver sofrido de algum destes problemas, o seu médico irá fazer-lhe uma análise ao sangue antes e possivelmente durante o seu tratamento com Pravastatina Sandoz, para avaliar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Também pode precisar de fazer esta análise ao sangue se tiver mais de 70 anos de idade.
Volte ao seu médico logo que possível para discutir as suas preocupações e siga o conselho que lhe for dado.

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.

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

Crianças e adolescentes
Em crianças antes da puberdade, o benefício/risco do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado pelos médicos antes do mesmo ser iniciado.

Outros medicamentos e Pravastatina Sandoz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
É importante que informe o seu médico se já está a ser tratado com algum dos seguintes:
Outros medicamentos para redução do colesterol denominados fibratos (por exemplo, gemfibrozil, fenofibrato) e ácido nicotínico. A combinação pode aumentar o risco de efeitos secundários.

Medicamentos utilizados para ajustar ou adaptar a resposta imunitária, por exemplo, ciclosporina. A combinação pode aumentar o risco de efeitos secundários.
Os antibióticos eritromicina ou claritromicina. A combinação pode resultar num aumento do risco de desenvolvimento de problemas musculares.
Um agente redutor dos lípidos tipo resina tal como a colestiramina ou o colestipol (a Pravastatina Sandoz deve geralmente ser tomada pelo menos uma hora antes ou quatro horas depois de ter tomado a resina. Isto é porque a resina pode afetar a absorção da Pravastatina Sandoz se os dois medicamentos forem tomados em conjunto com pouco tempo de intervalo).

Se está a tomar um medicamento usado para tratar e prevenir a formação de coágulos de sangue chamado de "antagonista da vitamina K", informe o seu médico antes de tomar Pravastatina Sandoz porque a utilização de antagonistas da vitamina K concomitantemente com Pravastatina Sandoz pode aumentar os resultados de análises ao sangue usadas para monitorizar o o tratamento com antagonistas da vitamina K.

Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para o tratamento de uma infeção bacteriana, irá precisar de parar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar o tratamento com Pravastatina Sandoz. Tomar Pravastatina Sandoz com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Consulte mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Pravastatina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool
Pravastatina Sandoz pode ser tomada com ou sem alimentos. Informe o seu médico se consumir regularmente grandes quantidades de álcool.
Se não tiver a certeza sobre isto, por favor siga as orientações do seu médico.

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 deve tomar Pravastatina Sandoz durante a gravidez. Os médicos terão um cuidado especial quando prescreverem este medicamento a mulheres jovens que possam engravidar e irão explicar adequadamente o potencial risco associado à terapêutica com pravastatina durante a gravidez. Se planear engravidar ou se tiver engravidado, deve parar de tomar Pravastatina Sandoz e informar o seu médico imediatamente (ver Secção 2: Não tome Pravastatina Sandoz).

Não deve tomar Pravastatina Sandoz durante o aleitamento (ver acima), uma vez que a Pravastatina Sandoz passa para o leite materno (ver Secção 2: Não tome Pravastatina Sandoz).

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pravastatina Sandoz geralmente não afeta a sua capacidade para conduzir, no entanto, se sentir quaisquer tonturas, visão turva ou dupla, assegure-se de que está em condições de conduzir e operar máquinas antes de o tentar fazer.

Pravastatina Sandoz contém lactose
Se lhe tiver sido dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
23-06-2016
INFARMED

3. Como tomar Pravastatina Sandoz

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

Adultos
A dose habitual de Pravastatina Sandoz é de 10 - 40 mg, uma vez ao dia, preferencialmente à noite. A Pravastatina Sandoz pode ser tomada com ou sem alimentos, com meio copo de água.

Utilização em crianças e adolescentes (dos 8 aos 18 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica

Utilização em crianças e adolescentes (8-13 anos de idade): O intervalo de doses recomendado é de 10 mg-20 mg uma vez por dia.
Utilização em crianças e adolescentes (14-18 anos de idade): O intervalo de doses recomendado é de 10 mg-40 mg uma vez por dia.

Insuficiência renal e hepática
A dose habitual é 10 mg uma vez por dia em doentes com insuficiência renal ou hepática.

Após transplante de órgãos
A dose inicial habitual é 20 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até 40 mg.

Outros medicamentos:
A Pravastatina Sandoz deve geralmente ser tomada pelo menos uma hora antes ou quatro horas depois de ter tomado Colestiramina ou Colestipol.

A dose inicial habitual para pessoas que tomam medicamentos para ajustar ou adaptar a resposta imune (por exemplo, Ciclosporina) é de 20 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até 40 mg.

Se tiver a impressão de que o efeito da Pravastatina Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Pravastatina Sandoz do que deveria
Se tomou comprimidos a mais ou se, acidentalmente, alguém engolir alguns, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para ser aconselhado.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Sandoz
Se se esquecer de uma dose não se preocupe. Simplesmente tome a sua dose normal, à hora devida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pravastatina Sandoz
Informe sempre o seu médico de que quer interromper o tratamento.

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.

Efeitos secundários graves que ocorrem muito raramente (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Contacte o seu médico assim que possível e pare de tomar Pravastatina Sandoz se desenvolver qualquer dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular persistente e inexplicável, especialmente se ao mesmo tempo não se sentir bem ou tiver temperaturas elevadas. Em casos muito raros, os problemas musculares podem ser graves (rabdomiólise) e podem conduzir a uma doença renal grave, potencialmente com risco de vida.

Deve parar de tomar Pravastatina Sandoz e consultar o seu médico imediatamente se experimentar sintomas tais como:
face, língua ou faringe inchadas
dificuldade em engolir
urticária e dificuldade em respirar
tonturas
Estes são sintomas de uma reação alérgica grave (angioedema, anafilaxia), que deve ser tratada imediatamente, geralmente num hospital.

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
tonturas, dores de cabeça, distúrbios do sono, dificuldade em dormir
problemas com a visão como visão enevoada ou dupla
problemas de estômago e intestinos tais como indigestão, azia, dor ou desconforto no estômago, náuseas, vómitos, diarreia ou obstipação e gases
reações cutâneas tais como prurido e erupções cutâneas, urticária ou problemas no couro cabeludo e cabelo, incluindo queda de cabelo
problemas de bexiga (micção dolorosa ou mais frequente, tendo de urinar durante a noite)
dificuldades sexuais
cansaço
dor muscular e das articulações

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
problemas com o tato incluindo sensações de queimadura/formigueiro ou dormência que podem indicar lesões das terminações nervosas
uma reação alérgica que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso)
inflamação do fígado (que pode causar coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos) ou pâncreas (que pode causar dor de estômago)
dor ou fraqueza no músculo (miopatia), inflamação dos músculos (miosite, polimiosite)
casos isolados de perturbações dos tendões, por vezes complicados por ruturas
análises sanguíneas alteradas: aumento das transaminases (um grupo de enzimas que ocorrem naturalmente no sangue) o que pode ser um sinal de problemas no

fígado. O seu médico pode querer realizar testes periodicamente para verificar estas enzimas.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
fraqueza muscular constante
dermatomiosite (condição caracterizada por uma inflamação dos músculos e da pele).

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):
pesadelos
perda de memória
depressão
problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
Diabetes - isto é mais provável de acontecer se tiver níveis elevados de açúcar e gordura no sangue, tem peso elevado e tensão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

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 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage

5. Como conservar Pravastatina Sandoz

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Pravastatina Sandoz após o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister 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 Sandoz
A substância ativa é a pravastatina sódica.

APROVADO EM
23-06-2016
INFARMED

Comprimidos de 10 mg
Cada comprimido contém 10 mg de pravastatina sódica.
Comprimidos de 20 mg
Cada comprimido contém 20 mg de pravastatina sódica.
Comprimidos de 40 mg
Cada comprimido contém 40 mg de pravastatina sódica.
Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, fosfato sódico anidro dibásico, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, povidona K25, óxido de ferro (castanho) (E172), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pravastatina Sandoz e conteúdo da embalagem
Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos são castanhos-claros, às manchas, ovais, ranhurados de ambos os lados e gravados com "P 10" de um lado.

Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos são castanhos-claros, às manchas, ovais, ranhurados de ambos os lados e gravados com "P 20" de um lado.

Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos são castanhos-claros, às manchas, ovais, ranhurados de ambos os lados e gravados com "P 40" de um lado.

Blister em alumínio/alumínio
10 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1
20 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1
40 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricantes
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemanha

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C

APROVADO EM
23-06-2016
INFARMED

02-672 Warszawa
Polónia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava, Slovenia

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

Alemanha	Pravastatin Sandoz 10 mg Tabletten
	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletten
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Bélgica	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletten
	Pravastatin Sandoz 40 mg tabletten
Dinamarca	Pravastatin Sandoz
Eslovénia	Pravastatin Lek 10 mg Tablete
	Pravastatin Lek 20 mg Tablete
	Pravastatin Lek 40 mg Tablete
Espanha	Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos EFG
	Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos EFG
	Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos EFG
Finlândia	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti
	Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
Holanda	Pravastatinenatrium Sandoz 10
	Pravastatinenatrium Sandoz 20
	Pravastatinenatrium Sandoz 40
Noruega	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Portugal	Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos
	Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos
	Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos
Reino Unido	Pravastatin Sodium 10 mg Tablets
	Pravastatin Sodium 20 mg Tablets
	Pravastatin Sodium 40 mg Tablets
Suécia	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em 14 de julho de 2016