

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravastatina Tetrafarma 10 mg comprimidos

Pravastatina Tetrafarma 20 mg comprimidos

Pravastatina Tetrafarma 40 mg comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é a Pravastatina Tetrafarma e para que é utilizado

Pravastatina Tetrafarma são comprimidos que contêm como substância ativa a pravastatina. A pravastatina pertence ao grupo de medicamentos designados por inibidores da enzima HMG-CoA redutase (ou estatinas). Este grupo de medicamentos reduzem a produção do colesterol “mau” e aumentam os níveis do colesterol “bom”.

Pravastatina Tetrafarma é usado nas seguintes situações:

- Pravastatina Tetrafarma reduz o risco de problemas cardíacos (enfarte do miocárdio) e de acidente vascular cerebral (AVC).
- Se tem níveis elevados de colesterol, mas não tem doença cardíaca coronária, a pravastatina reduz o risco de ocorrência de ataque cardíaco.
- A pravastatina reduz os níveis de lípidos aumentados após ter tomado medicação para diminuir a resposta imunitária.

Quando usar pravastatina, o seu médico recomendar-lhe-á como adjuvante do seu tratamento, uma dieta baixa em gorduras e exercício.

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

Não tome Pravastatina Tetrafarma:

- se tem alergia à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou se há a possibilidade de engravidar.
- se está amamentar.

Se sofre de doença hepática ou tem níveis sanguíneos de enzimas hepáticas elevados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pravastatina Tetrafarma.

Tome especial cuidado com Pravastatina Tetrafarma:

se sofre de doença hepática ou tem níveis séricos de enzimas hepáticas elevados. Neste caso, contacte o seu médico, uma vez que a pravastatina pode aumentar os níveis destas enzimas.

Se sofre de doença renal, uma vez que os efeitos da pravastatina podem ser potenciados.

No caso de afeções musculares sem razão aparente, informe o seu médico, já que a toma de pravastatina pode levar a sintomas musculares como dor, sensibilidade, fraqueza muscular ou câibras.

Em doentes idosos poderá ser necessária a realização de exames por forma a avaliar o risco de possíveis efeitos indesejáveis.

Se apresenta uma atividade tiroidea reduzida.

No caso de crianças com idade inferior a 18 anos deve ser avaliado antes de iniciar o tratamento, o benefício-risco do mesmo.

No caso de hipercolesterolemia familiar homocigótica.

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

se tem insuficiência respiratória grave.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou se 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.

Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias, oralmente ou por injeção, um medicamento denominado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas). A associação de ácido fusídico e de Pravastatina Tetrafarma pode conduzir a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Outros medicamentos e Pravastatina Tetrafarma

É importante informar o seu médico se estiver já a ser tratado com medicamentos que reduzem os níveis de colesterol (fibratos, como o gemfibrozil, o fenofibrato), com medicamentos imunossuppressores usados após transplante de órgãos (ciclosporina) ou com antibióticos (eritromicina ou claritromicina), uma vez que a combinação destes medicamentos pode resultar num aumento do risco de desenvolvimento de problemas musculares. Se também estiver a tomar medicamentos que reduzem os lípidos (gorduras), como a colestiramina ou o colestipol, a pravastatina deve, usualmente, ser tomada, pelo menos, uma hora antes ou quatro horas depois

de ter tomado a resina. Isto porque a resina pode afetar a absorção da pravastatina, se a toma dos dois medicamentos for muito próxima.

Se estiver a tomar um medicamento usado para tratar ou prevenir a formação de coágulos sanguíneos, chamado "antagonista da vitamina K", informe o seu médico antes de tomar Pravastatina Tetrafarma porque a utilização de antagonistas da vitamina K concomitantemente com Pravastatina Tetrafarma pode aumentar os resultados dos testes sanguíneos usados para monitorizar o tratamento com antagonistas da vitamina K.

A pravastatina não interage com os seguintes medicamentos: antiácidos, ácido acetilsalicílico (medicamentos anti-inflamatórios), diltiazem (anti-hipertensores), verapamil (anti-hipertensores e antiarrítmicos) fluconazol, itraconazol e cetoconazol (antifúngicos).

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

Se necessitar de tomar oralmente ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana, terá de suspender temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico informá-lo-á quando for seguro recomeçar o tratamento com Pravastatina Tetrafarma. Tomar Pravastatina Tetrafarma com ácido fusídico pode conduzir raramente a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informações referentes à rabdomiólise na secção 4.

Pravastatina Tetrafarma com alimentos e bebidas
Pravastatina Tetrafarma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Pravastatina Tetrafarma não deve ser tomada durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se planeia engravidar ou se está grávida, deve informar imediatamente o seu médico e o tratamento com a pravastatina deve ser interrompido devido aos potenciais riscos para o feto.

Em crianças e adolescentes em risco de engravidar recomenda-se ter precauções especiais de forma a garantir a compreensão do potencial risco associado ao tratamento com pravastatina durante a gravidez.

Não tome Pravastatina Tetrafarma se está a amamentar, porque a pravastatina passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Usualmente, Pravastatina Tetrafarma não afeta a condução de veículos e a utilização de máquinas. No entanto, quando conduzir ou utilizar máquinas, por favor recorde que, durante o tratamento, podem ocorrer tonturas ou vertigens.

Pravastatina Tetrafarma contém lactose

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

Pravastatina Tetrafarma contém sódio

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 Tetrafarma

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

A dose habitual de Pravastatina Tetrafarma é de 10 - 40 mg uma vez por dia, de preferência à noite.

Depois de um transplante, o seu médico prescrever-lhe-á uma dose adequada (usualmente a dose inicial de 20 mg por dia, que pode ser ajustada até 40 mg).

Em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia e com idades compreendidas entre 8 e 13 anos recomenda-se a dose de 10 - 20 mg uma vez por dia e em crianças e adolescentes com idades entre 14 e 18 anos recomenda-se a dose de 10 - 40 mg uma vez por dia (para crianças e adolescentes em risco de engravidar, ver “Gravidez e aleitamento”).

Se tomar mais Pravastatina Tetrafarma do que deveria

Se tomou comprimidos a mais ou se se alguém, acidentalmente, os tomou, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Tetrafarma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a dose normal na toma seguinte.

Se parar de tomar Pravastatina Tetrafarma

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Apesar de não ser comum (1 a 10 doentes em 1000), alguns doentes sentiram tonturas, dor de cabeça, perturbações do sono, insónia, alteração da visão, perturbações gastrointestinais ligeiras (digestão difícil, dor abdominal, azia, náuseas, vómitos, prisão de ventre, diarreia, gases),

comichão, exantema, urticária, alterações do couro cabeludo/cabelo, perturbações urinárias, disfunção sexual e cansaço.

Pode ainda ocorrer um aumento dos níveis sanguíneos de enzimas hepáticas, dor e fraqueza muscular, sensibilidade ou câibras. Apesar de muito raro, pode tornar-se numa situação séria e potencialmente fatal designada por rabdomiólise.

Muito raramente (menos de 1 doente em 10000) ocorrem efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso, como sensação de picada (dor aguda), parestesias (sensação de formigueiro) ou paralisia, o que indica um dano das extremidades nervosas; reações alérgicas severas incluindo edema (inchaço) localizado da face, lábios e/ou língua, braços e pernas, exantema cutâneo severo, afeções gastrointestinais, como inflamação do pâncreas ou afeção hepatobiliar, como icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos) e hepatite.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com algumas estatinas:

- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Perda de memória
- Disfunção sexual
- Depressão
- Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- Diabetes mellitus: A frequência vai depender da presença ou ausência de fatores de risco (glucose no sangue, em jejum, de 5,6 mmol/L, IMC>30 kg/m², triglicéridos elevados, historial de hipertensão).
- Dermatomiosite (condição caracterizada por uma inflamação dos músculos e da pele).

Comunicação de efeitos indesejáveis:

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Tetrafarma

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz ou humidade. Manter no 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pravastatina Tetrafarma

- A substância ativa é a Pravastatina.

- Os outros componentes são lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco e fosfato dissódico anidro.

Qual o aspeto da Pravastatina Tetrafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pravastatina Tetrafarma são brancos, oblongos, convexos e com ranhura, acondicionados em frascos (frasco branco opaco de polietileno de alta densidade tipo Ovar com tampa com sílica e "Proof ring") .

Cada frasco contém 7, 20, 28, 30, 50, 60 ou 100 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

Tetrafarma-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Mário Moreira, n.º 1 – Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro

2675-660 Odivelas

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,

2710-089 Sintra,

Portugal

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

Espanha: Pravastatina Qualigen 10 mg / 20 mg / 40 mg comprimidos

Portugal: Pravastatina Tetrafarma

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em