

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Pravastatina pertence a um grupo de medicamentos denominados de 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, quando um vaso sanguíneo do coração fica completamente bloqueado;

um AVC, 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.

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 Teva é utilizado para reduzir o seu risco de contrair doenças cardíacas e dos vasos sanguíneos.

Se já teve um AVC ou se tem dores no peito (angina instável) e, mesmo que tenha níveis normais de colesterol, Pravastatina Teva 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 Teva é usado para reduzir o risco de você ter outro ataque cardíaco ou derrame no futuro.

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 Teva é utilizado para reduzir níveis aumentados de gorduras no sangue.

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

Não tome Pravastatina Teva

- 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 problemas de fígado, incluindo análises de sangue alteradas sem explicação para as “transaminases”.

Advertências e precauções

O seu médico deve fazer uma análise ao sangue antes de começar a tomar Pravastatina e se tiver quaisquer sintomas de problemas hepáticos enquanto toma Pravastatina. Isto serve para verificar se o seu fígado está a funcionar correctamente.

O seu médico também pode pedir-lhe análises ao sangue para verificar o funcionamento do seu fígado depois de começar a tomar Pravastatina.

Pravastatina pode aumentar em alguns doentes o risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, o que resulta em dor muscular, sensibilidade e fraqueza.

O médico pode realizar um exame de sangue para verificar o estado dos seus músculos antes e depois de iniciar o tratamento com Pravastatina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico ANTES de tomar Pravastatina se alguma das seguintes situações se aplicar a si, pois poderá ter um risco maior de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos:

- se tem uma doença renal;
- se tem tiroide subativa (hipotireoidismo);
- se tem uma doença hepática ou problemas com o álcool (consumo de grandes quantidades de bebidas alcoólicas);
- se tem perturbações musculares causadas por uma doença hereditária;
- se tem 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.
- se tiver idade superior a 70 anos

Alguns medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, ver “Outros medicamentos e Pravastatina Teva”.

Se estiver 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 Teva pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

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

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 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.

As estatinas, como a pravastatina, às vezes podem causar doenças pulmonares, especialmente quando são usadas por um longo período de tempo. Deverá deixar de tomar Pravastatina e contactar o seu médico se desenvolver falta de ar, tosse seca e não produtiva e se a sua saúde geral piorar, com cansaço, perda de peso e febre.

Outros medicamentos e Pravastatina Teva

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

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

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

- ciclosporina (um medicamento que reduz as defesas imunitárias do organismo)
- um antibiótico como a eritromicina ou a claritromicina (um medicamento que trata as infecções causadas por bactérias);
- colquicina (usada para tratar a gota)
- ácido nicotínico (utilizado para tratar 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)
- 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 Pravastatina Teva. Tomar Pravastatina Teva com ácido fusídico raramente pode originar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.
- se precisar de tomar 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 Teva porque a utilização de antagonistas da vitamina K concomitante com pravastatina pode aumentar os resultados de exames de sangue usados para monitorizar 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 Teva se os dois medicamentos forem tomados num intervalo muito próximo.

Pravastatina Teva 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 Teva 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 Teva se tenciona amamentar, dado que este tratamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravastatina Teva 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 Teva 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 dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Pravastatina Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. 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 Teva 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 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.

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 Teva.

Duração do tratamento

O seu médico irá indicar-lhe a duração do seu tratamento com Pravastatina Teva. 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.

Se tomar mais Pravastatina Teva 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 Teva

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se o seguinte ocorrer, deixe de tomar os comprimidos e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima:

- Reação alérgica (inchaço da face ou do pescoço, dor muscular e das articulações, urticária, febre, rubor, falta de ar).

Esta situação é muito grave mas rara. Pode necessitar de apoio médico urgente ou de hospitalização.

Contacte o seu médico assim que possível e deixe de tomar Pravastatina Teva se apresentar:

- Alguma dor muscular inexplicável ou persistente, sensibilidade, fraqueza ou câibras, particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto ou se tiver temperatura alta. Em situações muito raras, esta situação pode progredir para uma situação grave e potencialmente ameaçadora de vida, designada por rabdomiólise.

Os efeitos indesejáveis seguintes são pouco frequentes e podem afetar mais de 1 em 100 pessoas:

- tontura, cansaço, dor de cabeça ou distúrbios do sono, incluindo insónia;
- visão turva ou dupla;
- indigestão, náusea, vômito, dor ou desconforto no estômago, diarreia ou obstipação e flatulência;

- comichão, borbulhas, urticária, erupções cutâneas, problemas no couro cabeludo e cabelo (incluindo perda de cabelo);
- problemas na bexiga (micção dolorosa ou mais frequente, excesso de urinação à noite) e dificuldades sexuais;
- dor muscular e nas articulações, inflamação dos tendões que podem ser complicados pela ruptura dos tendões.

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

Os efeitos indesejáveis seguintes são muito raros e podem afetar mais de 1 em 1.000 pessoas:

- problemas com toque, incluindo sensações de ardor ou formigueliro ou dormência que podem indicar danos aos nervos;
- uma doença cutânea grave (síndrome do tipo lúpus eritematoso);
- 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)
- inflamação de um ou mais músculos levando a dor ou fraqueza nos músculos (miosite ou polimiosite ou dermatomiosite); dor ou fraqueza nos músculos.
- 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: Fraqueza muscular constante

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

Os efeitos indesejáveis seguintes foram relatados 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. 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.

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 através do sistema nacional de notificação

mencionado 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/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

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pravastatina Teva

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.

Não conservar acima de 30°C. 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 Teva

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

- Os outros componentes são lactose, povidona (PVP K-30), crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio (E341), estearil fumarato de sódio, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E466), 10 mg: óxido de ferro vermelho (E172); 20 mg: óxido de ferro amarelo (E172); 40 mg: quinoleína amarela (E104), azul brilhante FCF (E133).

Qual o aspeto de Pravastatina Teva e conteúdo da embalagem

Comprimido.

10 mg:

Comprimido rosa pintalgado, redondo, convexo, com linha de quebra nos dois lados do comprimido. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pravastatina Teva 10 mg Comprimidos está disponível em embalagens de 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 200 comprimidos e uma embalagem hospitalar de 50 x 1 comprimido em dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

20 mg:

Comprimido amarelo claro, redondo, convexo, com linha de quebra nos dois lados do comprimido. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pravastatina Teva 20 mg Comprimidos está disponível em embalagens de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 200 comprimidos e uma embalagem hospitalar de 50 x 1 comprimido em dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

40 mg:

Comprimido verde-claro, redondo, convexo, com linha de quebra nos dois lados do comprimido. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos está disponível em embalagens de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 200 comprimidos e uma embalagem hospitalar de 50 x 1 comprimido em dose unitária.

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

Teva Pharma – 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, Países Baixos
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Hungria

APROVADO EM
03-06-2021
INFARMED

TEVA PHARMA S.L.U, Poligono Malpica, Calle C, N°4, 50016 Zaragoza, Espanha

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

Bélgica	Pravastatine TEVA 20 mg, tabletten Pravastatine TEVA 40 mg, tabletten
Dinamarca	Pravastatinnatrium Teva 20 mg Tabletter Pravastatinnatrium Teva 40 mg Tabletter
França	Pravastatine Teva 10 mg, comprimé sécable Pravastatine Teva 20 mg, comprimé sécable Pravastatine Teva 40 mg, comprimé sécable
Alemanha	PRAVA-TEVA 10 mg Tabletten PRAVA-TEVA 40 mg Tabletten
Itália	Pravastatina Ratiopharm 10 mg Compresse Pravastatina Ratiopharm 20 mg Compresse Pravastatina Ratiopharm 40 mg Compresse
Países Baixos	Pravastatinenatrium 10 mg Pharmachemie tabletten Pravastatinenatrium 20 mg Pharmachemie tabletten Pravastatinenatrium 40 mg Pharmachemie tabletten
Noruega	Pravastatin Teva 10 mg Tabletter Pravastatin Teva 20 mg Tabletter Pravastatin Teva 40 mg Tabletter
Portugal	Pravastatina Teva 10 mg Comprimidos Pravastatina Teva 20 mg Comprimidos Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos
Espanha	Pravastatina Teva 10 mg, Comprimidos EFG Pravastatina Teva 20 mg, Comprimidos EFG Pravastatina Teva 40 mg, Comprimidos EFG
Suécia	Pravastatin Teva 10 mg tabletter Pravastatin Teva 20 mg tabletter Pravastatin Teva 40 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em