

## Prospecto: información para el paciente

### Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos EFG Pravastatina sódica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Pravastatina, el principio activo de Pravastatina ratiomed 20 mg, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como estatinas que actúan reduciendo los niveles elevados de colesterol en sangre. El colesterol es una sustancia grasa (lípido) que produce un estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón (enfermedad cardiaca coronaria).

Pravastatina ratiomed 20 mg se utiliza:

- Para disminuir los niveles elevados de colesterol en sangre cuando la respuesta a dieta, ejercicio físico, reducción de peso, *etc*, no es suficiente.
- Como suplemento a la dieta si tiene riesgo de estrechamiento de los vasos sanguíneos en el corazón producido por el exceso de colesterol en sangre.
- Para reducir la posibilidad de sufrir otro ataque al corazón si usted ha tenido un ataque al corazón o tiene episodios de dolor en el pecho (angina de pecho no estable).

Para disminuir las sustancias grasas en sangre (lípidos) después de un trasplante de órgano.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos

##### No tome Pravastatina ratiomed 20 mg:

- Si es alérgico a pravastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta actualmente alguna enfermedad de hígado, incluyendo análisis de sangre anormales e inexplicables para las "transaminasas".
- Si está embarazada o existe la posibilidad de que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pravastatina ratiomed 20 mg:

- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene más de 70 años de edad.
- Si ha padecido problemas de hígado en el pasado.
- Si su glándula tiroidea es poco activa.
- Si tiene alteraciones musculares causadas por una enfermedad hereditaria o antecedentes familiares con dichos problemas.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un medicamento usado para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o inyectado. La combinación de ácido fusídico y Pravastatina ratiomed 20 mg puede dar lugar a graves problemas musculares (rhabdomiolisis).
- Si previamente ha sufrido efectos adversos que afectan a sus músculos cuando toma otro medicamento para disminuir el colesterol tales como ácido nicotínico (niacina), una estatina o un fibrato, por ejemplo gemfibrozilo.
- Si tiene problemas de abuso de alcohol (bebe regularmente grandes cantidades de alcohol).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.

Si ha padecido alguno de estos problemas, su médico le realizará un análisis de sangre antes y probablemente durante el tratamiento con Pravastatina ratiomed 20 mg para evaluar el riesgo de que padezca efectos adversos musculares.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras tome este medicamento su médico debe monitorizarle si padece diabetes o está en riesgo de padecer diabetes. Puede estar en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles elevados de azúcar o grasas en sangre, tiene sobrepeso o tiene la tensión alta.

Generalmente Pravastatina ratiomed 20 mg no está recomendado para su uso en niños antes de la pubertad. Tampoco se ha estudiado en pacientes con una forma frecuente más grave de colesterol elevado hereditario llamado hipercolesterolemia familiar homocigota.

Las estatinas tales como Pravastatina ratiomed 20 mg puede producir algunas veces una enfermedad del pulmón, especialmente cuando se utiliza durante un largo periodo de tiempo. Deberá dejar de tomar Pravastatina ratiomed 20 mg y contactar con su médico si desarrolla dificultad en la respiración, tos seca y no productiva y su salud general empeora, con cansancio, pérdida de peso y fiebre.

### **Toma de Pravastatina ratiomed 20 mg con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando algo de lo siguiente:

- Un grupo de medicamentos que disminuyen el colesterol llamados fibratos, por ejemplo fenofibrato o gemfibrozilo.
- Ciclosporina (un inmunosupresor que se utiliza después de un trasplante de órgano).
- Medicamentos conocidos como secuestrantes de ácidos biliares (una clase de medicamentos que previene la reabsorción de los ácidos biliares por el aparato digestivo, con lo que promueve la conversión de colesterol en ácidos biliares) por ejemplo colestiramina, colestipol (ver sección 3, Si también está tomando un secuestrante de ácidos biliares).
- Los antibióticos eritromicina o claritromicina.
- Si está tomando un medicamento usado en el tratamiento y prevención de coágulos en la sangre llamado “antagonista de la vitamina K”, informe a su médico antes de tomar pravastatina porque el uso de antagonistas de la vitamina K de forma concomitante con pravastatina puede aumentar los resultados en los análisis de sangre utilizados para monitorizar el tratamiento con antagonista de la vitamina K.

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Pravastatina ratiomed 20 mg. El uso de pravastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rhabdomiolisis). Para más información relacionada con rhabdomiolisis, ver sección 4.

### **Toma de Pravastatina ratiomed 20 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

- Mantenga la ingesta de alcohol al mínimo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Pravastatina ratiomed 20 mg:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de tener un bebé.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, deberá utilizar un sistema contraceptivo fiable.

Si se queda embarazada mientras esté tomando Pravastatina ratiomed 20 mg, deje de tomar los comprimidos tan pronto como se de cuenta y contacte con su médico inmediatamente.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pravastatina ratiomed 20 mg puede producir mareo, si le afecta no conduzca ni maneje maquinaria.

### **Pravastatina ratiomed 20 mg contiene lactosa**

Pravastatina ratiomed 20 mg contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le habrá explicado la importancia de una dieta baja en grasas así como de tomar Pravastatina ratiomed 20 mg.

#### Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

##### *Para el colesterol elevado*

La dosis recomendada es 10-40 mg una vez al día, preferentemente por la noche.

##### *Para prevenir el estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón o un ataque al corazón*

La dosis recomendada es 40 mg.

##### *Después de un trasplante de órgano*

La dosis recomendada es 20 mg.

*Si además está tomando un secuestrante de ácidos biliares, tales como colestiramina o colestipol, Pravastatina ratiomed 20 mg debe tomarse al menos una hora antes o cuatro horas después de haber tomado el secuestrante de ácidos biliares.*

*Esto es debido a que estos medicamentos pueden afectar a la absorción de Pravastatina ratiomed 20 mg si se toman juntos a la vez.*

### *Problemas de hígado o riñones*

Si tiene problemas de hígado o riñones puede que le prescriba su médico una dosis menor.

### **Uso en niños y adolescentes**

Niños y adolescentes de edad entre 8 y 18 años con colesterol elevado hereditario leve (hipercolesterolemia familiar heterocigota).

La dosis recomendada es 10 a 20 mg al día para niños de edad entre 8 y 13 años y de 10 a 40 mg al día para adolescentes de edad entre 14 y 18 años.

Los comprimidos deben ingerirse preferentemente con un vaso de agua. Pravastatina ratiomed 20 mg puede tomarse con o sin alimento.

### **Si toma más Pravastatina ratiomed 20 mg del que debe**

Si usted (o alguien) ingiere demasiados comprimidos juntos, o piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con urgencias del hospital más cercano o con su médico inmediatamente o consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve consigo este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o al médico para que sepan cuántos comprimidos se tomaron.

### **Si olvidó tomar Pravastatina ratiomed 20 mg**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano si se produce lo siguiente:**

- Una reacción alérgica (hinchazón de la cara o cuello, dolor muscular y de las articulaciones, urticaria, fiebre, rubor, dificultad en la respiración).

Este es un efecto adverso raro pero muy grave. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

### **Contacte con su médico tan pronto como sea posible y deje de tomar Pravastatina ratiomed 20 mg si desarrolla:**

- Cualquier dolor muscular inexplicable o persistente, sensibilidad, debilidad o calambres, especialmente, si al mismo tiempo no se siente bien o tiene la temperatura elevada.

En casos muy raros puede progresar a una enfermedad grave y potencialmente fatal llamada rabdomiolisis.

Se han notificado los siguientes efectos adversos a las frecuencias aproximadas que se muestran:

#### *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Reacciones en la piel tales como picor y erupción, o caspa y problemas del cabello incluyendo pérdida de cabello
- Dolor muscular y de las articulaciones

- Mareo, cansancio, dolor de cabeza y trastornos del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas)
- Problemas con la vista, por ej. visión borrosa o doble
- Problemas con la vejiga (dolor al orinar, orinar con mayor frecuencia, orinar con mayor frecuencia por la noche) y dificultades sexuales
- Problemas de estómago y del intestino tales como indigestión, dolor, náuseas y vómitos, diarrea o estreñimiento y gases.

*Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- Erupción grave con ampollas con malestar general asociado
- Problemas de hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado)
- Coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Problemas del sentido del tacto incluyendo sensaciones de ardor/temblor o entumecimiento, que puede indicar daño en las terminaciones nerviosas
- Casos aislados de trastornos o ruptura de tendones
- Aumento de ciertos niveles de enzimas en el cuerpo.

*No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Debilidad muscular constante.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con algunas estatinas:

- pérdida de memoria
- depresión
- casos excepcionales de problemas respiratorios incluyendo los persistentes y/o acortamiento de la respiración o fiebre (enfermedad pulmonar intersticial), especialmente con tratamientos de larga duración (ver "Tenga especial cuidado con Pravastatina ratiomed 20 mg" en la sección 2 anteriormente).
- diabetes mellitus: La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de los factores de riesgo (glucemia en ayunas a 5.6 mmol/L, BMI>30 kg/m<sup>2</sup>, triglicéridos elevados, historia de hipertensión). Su médico le monitorizará mientras está tomando este medicamento
- dermatomiositis (enfermedad caracterizada por una inflamación de los músculos y de la piel).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Pravastatina ratiomed 20 mg comprimidos**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pravastatina ratiomed 20 mg

- El principio activo es pravastatina sódica. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, povidona (PVP K-30), crospovidona, fosfato cálcico hidrogenado anhidro (E341), estearil fumarato sódico, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E466), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimido.
- Comprimidos redondos de color amarillo brillante, ligeramente convexos ranurados en ambos lados. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.
- Pravastatina ratiomed 20 mg está disponible en tamaños de envase de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 y 100 comprimidos y envases clínicos de 50 comprimidos en unidosis.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular de la autorización de comercialización:

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1<sup>a</sup> Planta.  
28108 Alcobendas (Madrid).

#### Responsable de la fabricación:

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

ó

Pharmachemie B.V.,  
Swensweg 5, Postbus 552,  
2003 RN Haarlem, Holanda

ó

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.,  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungria

ó

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

ó

Teva Pharma S.L.U.,  
Polígono Malpica, Calle C, N°4,

50016 Zaragoza, España

6

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren, Alemania

**Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:**

DE	Pravastatin-ratiopharm 20 mg Tabletten
FR	Pravastatine TEVA Classics 20 mg, comprimé
NL	Pravastatinenatrium 20 mg Teva, tabletten
PT	Pravastatina Helm

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”