

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.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pravastatina Teva e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pravastatina Teva
3. Como tomar Pravastatina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pravastatina Teva
6. Outras informações

1. O QUE É PRAVASTATINA TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

Pravastatina, substância activa de Pravastatina Teva, pertence a um grupo de medicamentos denominados de estatinas, que actuam reduzindo os níveis elevados de colesterol no sangue. O colesterol é uma gordura (lípidos) que pode causar estreitamento dos vasos sanguíneos do músculo cardíaco (doença coronária cardíaca).

Pravastatina Teva é utilizada:

Para reduzir os níveis elevados de colesterol no sangue, quando a resposta a dieta, exercício físico, redução de peso, etc., é insuficiente.
Como suplemento da dieta se apresenta risco de estreitamento dos vasos sanguíneos do coração provocado por colesterol em excesso no sangue.
Para reduzir a hipótese de sofrer outro ataque cardíaco, se já teve um ataque cardíaco ou se tem ataques de dores no peito (angina pectoris instável).
Para reduzir as gorduras (lípidos) no sangue após um transplante de órgão.

2. ANTES DE TOMAR PRAVASTATINA TEVA

NÃO tome Pravastatina Teva

Se tem alergia (hipersensibilidade) à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Se está grávida ou se existe a possibilidade de ficar grávida, ou se está a amamentar.

Tome especial cuidado com Pravastatina Teva

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

Se tem problemas renais.

Se tiver idade superior a 70 anos.

Se teve problemas de fígado no passado.

Se tem a glândula da tiróide hipoactiva.

Se tem uma doença muscular hereditária ou antecedentes familiares com estes problemas.

Se tiver tido anteriormente efeitos indesejáveis que tenham afectado os seus músculos quando tomou outros medicamentos para reduzir os níveis de colesterol, como ácido nicotínico (niacina), estatinas, ou fibratos, por ex. gemfibrozil.

Se tem problemas de abuso de álcool (ingestão frequente de elevadas quantidades de álcool).

Se tem insuficiência respiratória grave.

Se apresentar/já apresentou algum destes problemas, o seu médico poderá necessitar de efectuar análises de sangue antes e, possivelmente, durante o tratamento com Pravastatina Teva, para determinar o risco de desenvolvimento de efeitos musculares indesejáveis.

Pravastatina Teva não é normalmente aconselhada para utilização em crianças antes da puberdade. Também não foi estudada em doentes com uma forma hereditária mais grave de colesterol elevado, designada por hipercolesterolemia familiar homocigótica.

As estatinas, como a Pravastatina Teva podem causar, por vezes, doenças pulmonares, especialmente quando são utilizados por longos períodos de tempo. Deve deixar de tomar Pravastatina Teva e contactar o seu médico se desenvolver falta de ar, tosse seca não produtiva e agravamento da sua saúde geral, com cansaço, perda de peso e febre.

Ao tomar Pravastatina Teva com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Grupo de medicamentos que reduzem o colesterol designados por fibratos, por ex. fenofibrato ou gemfibrozil.

Ciclosporina (um imunossupressor utilizado após um transplante de órgão).

Medicamentos conhecidos como sequestradores de ácido biliar (classe de medicamentos que previnem que o ácido biliar seja reabsorvido pelo sistema digestivo,

promovendo a conversão do colesterol em ácido biliar), por ex. colestiramina, colestipol (ver secção 3, se também estiver a tomar um sequestrador de ácido biliar).

Antibióticos eritromicina ou claritromicina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Pravastatina Teva com alimentos e bebidas

Ingerir o mínimo de álcool.

Gravidez e aleitamento

Não tome Pravastatina Teva:

Se está grávida ou a amamentar, ou se está a tentar engravidar.

Se é uma mulher em idade fértil (excepto se utiliza forma de contraceção segura). Se engravidar enquanto estiver a tomar Pravastatina Teva, deixe de tomar os comprimidos assim que tome conhecimento e contacte o seu médico imediatamente.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravastatina Teva pode causar tonturas, se for afectado não conduza nem utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pravastatina Teva

Pravastatina Teva contém um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PRAVASTATINA TEVA

Tomar Pravastatina Teva sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá explicar-lhe a importância de uma dieta pobre em gorduras enquanto toma Pravastatina Teva.

Adultos (incluindo idosos)

Para colesterol elevado

A dose habitual é 10 - 40 mg uma vez por dia, preferencialmente à noite.

Para prevenir o estreitamento dos vasos sanguíneos no coração ou o ataque cardíaco

A dose habitual é 40 mg.

Após um transplante de órgão
A dose habitual é 20 mg.

Se está também a tomar sequestrantes de ácido biliar, como colestiramina ou colestipol, deve tomar Pravastatina Teva pelo menos uma hora antes ou quatro horas depois de tomar os sequestrantes de ácido biliar. Isto porque a absorção de Pravastatina Teva pode ser afectada se estes medicamentos forem tomados muito próximos.

Problemas hepáticos ou renais

Se tem problemas de fígado ou de rins, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes com idade entre os 8 e os 18 anos com colesterol elevado hereditário moderado (hipercolesterolemia familiar heterozigótica)

A dose habitual é 10 mg a 20 mg por dia para crianças com idade entre os 8 e os 13 anos e 10 mg a 40 mg por dia para adolescentes entre os 14 e 18 anos.

Os comprimidos devem ser engolidos preferencialmente com um copo de água. Pravastatina Teva pode ser tomada com ou sem alimentos.

Se tomar mais Pravastatina Teva do que deveria

Se tomou (ou alguém tomou) vários comprimidos ao mesmo tempo, ou se pensa que uma criança engoliu algum comprimido, contacte a urgência hospitalar mais próxima ou o seu médico imediatamente. Leve consigo este folheto, quaisquer comprimidos remanescentes e a embalagem para o hospital ou médico, para que possam saber que comprimido tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina Teva

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, excepto se já está próximo da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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, Pravastatina Teva pode causar efeitos secundários, 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:

Reacção 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 seguintes efeitos indesejáveis foram notificados nas frequências em baixo indicadas:

Pouco Frequentes (afectando menos de 1 em 100 pessoas mas mais de 1 em 1000):

Reacções cutâneas como comichão (prurido) e erupções cutâneas, ou problemas no couro cabeludo e no cabelo, incluindo perda de cabelo.

Dores musculares e das articulações.

Tonturas, cansaço, dores de cabeça e alterações do sono (incluindo insónia e pesadelos).

Problemas de visão, por ex. visão turva ou dupla.

Problemas de bexiga (micção dolorosa ou frequente, necessidade de urinar durante a noite) e dificuldades sexuais.

Problemas de estômago e de intestino como indigestão, dor, indisposição ou vómitos, diarreia ou obstipação e flatulência.

Muito raros (afectando menos de 1 em 10000 pessoas):

Erupção cutânea grave com formação de bolhas, associada a mal-estar geral.

Problemas de fígado como hepatite (inflamação do fígado).

Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

Pancreatite (inflamação do pâncreas).

Problemas de tacto, incluindo sensação de queimadura/formigueiro ou dormência, que podem indicar dano na extremidade dos nervos.

Casos isolados de distúrbios ou ruptura dos tendões.

Aumento dos níveis de algumas enzimas no organismo.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com algumas estatinas: perda de memória, depressão e casos excepcionais de problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre (doença pulmonar intersticial) especialmente em tratamentos de longa duração (ver “Tome especial cuidado com Pravastatina Teva” na secção 2 acima).

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

5. COMO CONSERVAR PRAVASTATINA TEVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Pravastatina Teva 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.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pravastatina Teva

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

Os outros componentes são lactose anidra, povidona (PVP K-30), crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro (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 aspecto de Pravastatina Teva e conteúdo da embalagem

Comprimido.

10 mg: comprimido rosa, redondo, convexo, com a gravação “93” de um lado e no outro “771”.

20 mg: comprimido amarelo claro, redondo, convexo, com a gravação “93” de um lado e no outro “7201”.

40 mg: comprimido verde-claro, redondo, convexo, com a gravação “93” de um lado e no outro “7202”.

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.

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.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3
2740-264 Porto Salvo

Fabricante

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

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

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100
Gödöllő, Hungria

Teva Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, França

Belmac SA, Poligono Malpica, Calle C, N°4, 50016 Zaragoza, Espanha

Oy Galena Ltd, Sammonkatu 10, P.O. Box 1450, 70500 Kuopio, Finlândia

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

Austria	Pravastatin Teva 10 mg Tabletten Pravastatin Teva 20 mg Tabletten Pravastatin Teva 40 mg Tabletten
Belgium	Pravastatine TEVA 10 mg, tabletten Pravastatine TEVA 20 mg, tabletten Pravastatine TEVA 40 mg, tabletten
Denmark	Pravastatinnatrium Teva 10 mg Tabletter Pravastatinnatrium Teva 20 mg Tabletter Pravastatinnatrium Teva 40 mg Tabletter
Finland	Pravastatin Teva 10 mg tabletti Pravastatin Teva 20 mg tabletti Pravastatin Teva 40 mg tabletti
France	Pravastatine Teva 10 mg, comprimé Pravastatine Teva 20 mg, comprimé Pravastatine Teva 40 mg, comprimé
Germany	PRAVA-TEVA 10 mg Tabletten PRAVA-TEVA 20 mg Tabletten PRAVA-TEVA 40 mg Tabletten

Hungary	Pravastatin-Teva 10 mg tableta
	Pravastatin-Teva 20 mg tableta
	Pravastatin-Teva 40 mg tableta
Ireland	Bystat 10 mg Tablets
	Bystat 20 mg Tablets
	Bystat 40 mg Tablets
Italy	Pravastatina Teva
Lithuania	Pravastatin-Teva 10 mg tabletės
	Pravastatin-Teva 20 mg tabletės
	Pravastatin-Teva 40 mg tabletės
The Netherlands	Pravastatinenatrium 10 mg tabletten
	Pravastatinenatrium 20 mg tabletten
	Pravastatinenatrium 40 mg tabletten
Norway	Pravastatin Teva 10 mg Tabletter
	Pravastatin Teva 20 mg Tabletter
	Pravastatin Teva 40 mg Tabletter
Poland	Pravastatine Teva
Portugal	Pravastatina Teva 10 mg Comprimidos
	Pravastatina Teva 20 mg Comprimidos
	Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos
Spain	Pravastatina Teva 10 mg, Comprimidos EFG
	Pravastatina Teva 20 mg, Comprimidos EFG
	Pravastatina Teva 40 mg, Comprimidos EFG
Sweden	Pravastatin Teva 10 mg tabletter
	Pravastatin Teva 20 mg tabletter
	Pravastatin Teva 40 mg tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em