

Apresentações:

- 60 comprimidos | nº registo: 5026562

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pravastatina toLife 10 mg Comprimidos Pravastatina toLife 20 mg Comprimidos Pravastatina toLife 40 mg Comprimidos Pravastatina



32F08

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.

O que contém este folheto:

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

1 O QUE É PRAVASTATINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

A pravastatina, a substância ativa de Pravastatina toLife, pertence a um grupo de substâncias denominadas estatinas, as quais atuam reduzindo níveis de colesterol elevado no sangue. O colesterol é uma substância gorda (lípidio) que pode provocar estreitamento das veias do coração causando doença coronária.

Pravastatina toLife é utilizada:

- Para baixar um nível elevado de colesterol no sangue quando a dieta, exercício ou diminuição de peso não foram por si só capazes de baixar o seu nível de colesterol.
- Para baixar as substâncias gordas (lípidios) do sangue após o transplante de um órgão.
- Para reduzir a possibilidade de novo ataque cardíaco (se já teve um ataque cardíaco) ou crises de dor torácica (angina de peito instável).

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR PRAVASTATINA TOLIFE

Não tome Pravastatina toLife:

- se tem alergia à pravastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de uma doença do fígado em estado ativo ou se as provas da função hepática continuam a apresentar valores excessivos sem um motivo identificável (o seu médico informá-lo-á sobre esta situação).
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravastatina toLife:

- Se sofre de uma doença renal ou tem antecedentes de doença hepática.
- Se bebe regularmente uma grande quantidade de bebidas alcoólicas.
- Se a sua tiroide não funciona bem (hipotireoidismo).
- Se está a tomar simultaneamente outros medicamentos (fibratos) para baixar os lípidos.
- Se teve problemas musculares durante um tratamento anterior com medicação para baixar os lípidos ou se sofre, ou alguém da sua família sofre, de uma doença muscular hereditária. Se alguma destas situações se aplica a si, o seu médico necessitará de lhe fazer análises ao sangue antes e possivelmente durante o tratamento com pravastatina, para avaliar o seu risco de desenvolver efeitos secundários a nível muscular. Poderá também necessitar de realizar análises ao sangue se tem mais de 70 anos de idade.
- Se sentir fraqueza ou tiver câibras durante o tratamento ou se certas regiões do seu corpo se tornarem anormalmente sensíveis ao toque.
- Tem insuficiência respiratória grave.

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.

Consulte imediatamente o seu médico se, durante o tratamento com Pravastatina toLife tiver dores musculares inexplicáveis, fraqueza muscular ou câibras musculares, especialmente se associados a fadiga, febre e coloração vermelha acastanhada da urina (rabdomiólise), os quais podem ser sintomas de problemas renais. Estas queixas podem ser causadas pelo uso de Pravastatina toLife.

Se for necessário, o seu médico pode decidir interromper o tratamento.

Pravastatina toLife não deve ser utilizado se sofrer de uma doença muscular ou se for suscetível a desenvolver problemas renais em consequência da destruição do tecido muscular associado a câibras musculares, febre e coloração vermelha acastanhada da urina (rabdomiólise).

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.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Pravastatina toLife em crianças com menos de 8 anos de idade.

Outros medicamentos e Pravastatina toLife

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

Se tomar Pravastatina toLife em associação com outros medicamentos, tanto o efeito da Pravastatina toLife como o dos outros medicamentos, ou mesmo o de ambos pode ser influenciado.

Informe o seu médico ou farmacêutico especialmente se está a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos conhecidos como fibratos (por exemplo gemfibrozil e fenofibrato) - os quais reduzem os níveis de colesterol no sangue - ou ácido nicotínico. A utilização concomitante de pravastatina com estes medicamentos, pode resultar em perturbações musculares graves.
- Medicamentos como a colestiramina e colestipol utilizados para o tratamento dos níveis elevados de colesterol, dado que os mesmos podem reduzir a eficácia de pravastatina. A pravastatina deve ser tomada pelo menos uma hora antes ou quatro horas após a toma destes medicamentos.
- Ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir o sistema imunitário), porque o efeito da pravastatina pode ser potenciado e o seu médico poderá ter de alterar a dose.
- Antibióticos como a eritromicina e claritromicina, pois estes potenciam o efeito da pravastatina.

Pravastatina toLife com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Deverá sempre reduzir o seu consumo de álcool ao mínimo.

Se está preocupado acerca da quantidade de álcool que pode ingerir enquanto estiver a fazer o tratamento com pravastatina, discuta este assunto com o seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 utilizar Pravastatina toLife durante a gravidez ou amamentar, pois poderá ser prejudicial ao seu bebé. Se engravidar durante o tratamento, deve parar de tomar Pravastatina toLife e consultar de imediato o seu médico. As mulheres em idade fértil devem tomar medidas contraceptivas apropriadas durante o tratamento com pravastatina. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pravastatina toLife, de um modo geral, não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode, contudo, sentir tonturas. Evite conduzir ou utilizar máquinas se não se sentir bem após tomar pravastatina.

Pravastatina toLife contém lactose

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

3 COMO TOMAR PRAVASTATINA TOLIFE

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

Tome Pravastatina toLife uma vez por dia, de preferência à noite, com ou sem alimentos. Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo, um copo de água).

A menos que tenha sido prescrito de forma diferente a dose habitual é:

Redução de nível elevado de colesterol no sangue:

A dose recomendada é de 10-40 mg de pravastatina uma vez por dia.

A dose diária máxima é de 40 mg de pravastatina.

Prevenção de problemas cardiovasculares:

A dose recomendada é de 40 mg de pravastatina uma vez por dia.

Após transplante:

A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia. A dose pode ser ajustada até 40 mg de pravastatina.

O seu médico decidirá sobre qual a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças e adolescentes com colesterol elevado hereditário (hipercolesterolemia familiar heterozigótica):

A dose recomendada é de 10-20 mg de pravastatina uma vez por dia para crianças de idade entre 8 e 13 anos e de 10-40 mg de pravastatina por dia para adolescentes de 14 a 18 anos de idade.

Idosos:

Não são necessários ajustes da dose neste grupo. Pode utilizar-se a mesma dose recomendada para os doentes adultos. O seu médico decidirá sobre qual a dose mais adequada para si.

Ajuste da dose em problemas renais ou hepáticos:

A dose inicial habitual é de 10 mg de pravastatina uma vez por dia; a dose pode ser ajustada se necessário.

Utilização concomitante com outros medicamentos:

No caso de utilização concomitante de outros medicamentos com as substâncias ativas colestiramina ou colestipol (medicamentos utilizados para o tratamento de níveis elevados de colesterol), deve tomar Pravastatina toLife pelo menos uma hora antes ou quatro horas após a toma destes medicamentos.

Se estiver também a tomar um medicamento que suprime as defesas naturais (ciclosporina), a dose inicial de Pravastatina toLife é de 20 mg de pravastatina uma vez por dia. Esta dose pode ser ajustada até 40 mg de pravastatina. O seu médico decidirá sobre qual a dose adequada para si.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo terá de tomar Pravastatina toLife. Dependerá da doença que tem.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Pravastatina toLife é demasiado forte ou demasiado fraca.

Se tomar mais Pravastatina toLife do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos do que lhe foi prescrito, ou se alguém tiver engolido acidentalmente alguns comprimidos, deve consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravastatina toLife

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose não se preocupe. Tome simplesmente a dose seguinte à hora recomendada.

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

Se parar de tomar Pravastatina toLife

Tome Pravastatina toLife durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico. Se parar de tomar Pravastatina toLife, os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

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. De um modo geral são de caráter ligeiro e passageiro. Contudo, os seguintes efeitos secundários podem ocorrer em alguns doentes durante o tratamento.

Poderá sentir inflamação do pâncreas (pancreatite), câibras musculares, febre que pode estar associada a problemas renais (rabdomiólise).

Contacte imediatamente o seu médico se apresentar algum destes sintomas durante o tratamento com Pravastatina toLife, dado que as perturbações musculares, em certos casos, podem ser graves (ver também ponto 2. O que precisa de saber antes de tomar Pravastatina toLife).

Podem também apresentar uma reação alérgica grave, causando inchaço da face, garganta, língua e acumulação excessiva de líquidos no seu organismo, os quais podem provocar dificuldade em respirar e engolir. Esta reação é bastante rara mas quando ocorre pode ser grave, pelo que deverá de imediato consultar o seu médico se apresentar estes sintomas.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) incluem:

Tonturas, cefaleias, perturbações do sono, dificuldade em dormir; problemas com a visão, visão turva ou visão dupla; problemas digestivos ou digestão lenta, indigestão/azia, dor abdominal, náuseas/vômitos, dificuldade ou retardamento do esvaziamento intestinal, diarreia, flatulência; comichão, erupção cutânea, urticária, problemas do cabelo e couro cabeludo (incluindo perda de cabelo); micção anormal, por exemplo, dor, frequência, micção frequente à noite; problemas com as funções sexuais; cansaço.

Efeitos secundários muito raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000) incluem:

Problemas com o tato, incluindo sensação de queimadura/formigueiro, sensação de picadas ou dormência (parestésias).
Inflamação dos tendões, por vezes associada a rutura, fraqueza dos músculos e ossos, dor nas articulações e fraqueza muscular.
Aumento da produção de enzimas do fígado, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), tecidos e fluidos do corpo, inflamação do fígado (hepatite), destruição rápida e repentina de todos os tecidos do fígado (hepatite necrótica), um certo tipo de patologia crónica da pele (síndrome semelhante ao lúpus).

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

Fraqueza muscular constante

Pode ocorrer ainda:

- 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
- Diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada. O seu médico irá avaliar se tem diabetes enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

5 COMO CONSERVAR PRAVASTATINA TOLIFE

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado.

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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pravastatina toLife

- A substância ativa é de pravastatina sódica, nas dosagens de 10 mg, 20 mg ou 40 mg.
- Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco e fosfato dissódico anidro.

Qual o aspeto de Pravastatina toLife e conteúdo da embalagem

Pravastatina toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, alongados e com ranhura, estando disponível em embalagens de 20 e 60 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

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edifício Suécia IV, Piso 0,

2794-093 Carnaxide – Portugal

Fabricante:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, 2700-486 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2015.

