

pravastatina sódica

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg - embalagens com 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Comprimidos 10 mg - cada comprimido contém:

pravastatina sódica 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de magnésio, talco).

Comprimidos 20 mg - cada comprimido contém:

pravastatina sódica 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de magnésio, talco).

Comprimidos 40 mg - cada comprimido contém:

pravastatina sódica 40 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de magnésio, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Este medicamento age diminuindo os níveis de colesterol e reduzindo a progressão da aterosclerose. O colesterol é uma forma de gordura que circula no sangue normalmente, mas quando em grande quantidade começa a se acumular nas artérias, provocando estreitamentos (aterosclerose) que diminuem o fluxo de sangue para os órgãos vitais. Por sua ação, pravastatina sódica diminui a possibilidade de entupimento das artérias do organismo, principalmente do coração e do cérebro, reduz o risco dos eventos cardíacos (angina e infarto), reduz o risco de derrame cerebral (acidente vascular cerebral) e aumenta a sobrevida em pessoas com transplantes.

5200



A pravastatina sódica comprimidos reduz o colesterol de duas maneiras. Primeiro inibe de forma reversível a atividade de uma enzima chamada HMG-CoA redutase, que é responsável pela síntese de colesterol no fígado. Depois disso, a pravastatina inibe a produção de lipoproteína de baixa e muito baixa densidades (LDL e VLDL) que se ligam ao colesterol para circular no sangue. Este medicamento, após a ingestão, está presente no sangue em 1 hora a 1 hora e meia. A eficácia deste medicamento não é alterada pela presença ou não de alimentos no estômago e intestinos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

O tratamento com pravastatina sódica deve ser feito junto com uma dieta com restrição de gorduras saturadas e colesterol (geralmente presentes em alimentos de origem animal). Seu uso é recomendado quando a resposta à dieta e a outras medidas não medicamentosas falharem ou se mostrarem insuficientes no controle do colesterol.

Prevenção da doença arterial coronariana

Em pacientes com aumento do colesterol (hipercolesterolemia) sem doença do coração, pravastatina sódica é indicada associada à dieta para reduzir risco de infarto do miocárdio (infarto do coração). Também é indicada associada aos procedimentos de revascularização do miocárdio (cirurgia de ponte do coração ou cateterismo), quando necessário, assim como na melhora da sobrevida destes pacientes por proporcionar uma redução do risco de morte.

Doença arterial coronariana

Em pacientes com histórico de infarto do miocárdio ou angina pectoris instável (dor no coração), pravastatina sódica é indicada: para diminuir o risco de morte, tanto pela doença arterial coronariana quanto pela repetição de evento anterior (inclusive infarto do miocárdio); para diminuir a necessidade de procedimentos de revascularização (por cirurgia ou cateterismo) e para diminuir a necessidade de hospitalização.

Doença Cerebrovascular

Em pacientes com histórico de doença arterial coronariana (isto é, infarto do miocárdio ou angina pectoris instável) pravastatina sódica é indicada para reduzir o risco de derrame cerebral (acidente vascular cerebral - AVC) ou de ataques de isquemia transitória (AITs).

Hipercolesterolemia e dislipidemia

Este medicamento é indicado para a redução dos níveis elevados de diversas gorduras prejudiciais do sangue (LDL-colesterol,

colesterol total, apolipoproteína B e triglicérides) e para aumentar o HDL-colesterol em pessoas com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista (classificação de Frederickson tipo IIa, IIb, III e IV). Antes de se iniciar o tratamento com pravastatina sódica, as outras causas de aumento do colesterol deverão ser excluídas. Entre essas outras causas destacam-se: a obesidade, o diabete mal controlado, hipotireoidismo, síndrome nefrótica, desproteïnemias, doença do fígado, tratamento com outros medicamentos, o alcoolismo.

Progressão da doença aterosclerótica e eventos cardiovasculares
Em pacientes com colesterol alto com doença cardiovascular, este medicamento está indicado como adjuvante à dieta para reduzir a velocidade de progressão da aterosclerose e para reduzir a incidência de ataques cardiovasculares.

Transplantes

Após o transplante de órgãos sólidos (coração e rins), pravastatina sódica é indicada para aumentar a sobrevida e para reduzir o risco de rejeição aguda em pacientes com transplante renal.

RISCOS DO MEDICAMENTO

CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve utilizar pravastatina sódica comprimidos nos seguintes casos:

- **Alergia a qualquer componente da medicação;**
- **Doença ativa do fígado ou com alterações nos exames que demonstram se o funcionamento do fígado está normal;**
- **Mulheres grávidas e que estiverem amamentando, pois o colesterol e seus produtos são componentes essenciais para o desenvolvimento do feto e na composição do leite materno;**
- **Mulheres com potencial para engravidar, pois há risco ao feto com o uso de pravastatina.**

ADVERTÊNCIAS

Os inibidores da HMG-CoA redutase (classe a qual pertence a pravastatina sódica) podem causar anormalidades no funcionamento do fígado e dos músculos.

Musculatura esquelética

Caso sinta dor, amolecimento ou enfraquecimento muscular inexplicável procure imediatamente o seu médico. O risco dessas alterações musculares durante o tratamento com inibidores da HMG-CoA redutase é

maior quando se toma junto com outros medicamentos como fibratos, ciclosporina, eritromicina ou niacina. Em geral, você deve evitar o uso combinado de pravastatina e fibratos.

PRECAUÇÕES

Pacientes com histórico de doença no fígado ou de alcoolismo nem sempre estão aptos a utilizar pravastatina sódica comprimidos. Este medicamento pode aumentar os níveis de enzimas chamadas creatinina fosfoquinase, alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST). Caso você sinta dor no peito com o uso de pravastatina sódica comprimidos, o médico deverá considerar essa possibilidade.

“Este medicamento causa mal formação ao bebê durante a gravidez.”

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

Lactação: mães em tratamento com pravastatina sódica comprimidos não deverão amamentar.

USO EM CRIANÇAS

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes de 8 a 18 anos foi estabelecida em um estudo adequado e bem controlado. Os estudos clínicos são insuficientes para a recomendação do uso em crianças menores que 8 anos de idade.

USO EM IDOSOS

Este medicamento é seguro e bem tolerado pelos pacientes idosos sem comprometimento nos rins ou fígado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em estudos realizados, foram observados os seguintes dados sobre interações medicamentosas de pravastatina com outros medicamentos:

- **colestiramina / colestipol:** foi observado que a pravastatina administrada uma hora antes ou quatro horas após a colestiramina ou uma hora antes do colestipol e uma refeição normal, não houve diminuição clinicamente significativa da biodisponibilidade ou do efeito terapêutico da pravastatina.

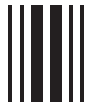
- **ciclosporina:** alguns investigadores mediram os níveis plasmáticos de ciclosporina em pacientes sob tratamento com a pravastatina, e, até o presente momento,



0075

000206442

5200



estes resultados não indicam aumentos clinicamente significativos nestes valores. Em estudo de dose única, os níveis plasmáticos da pravastatina estavam aumentados em pacientes cardíacos transplantados recebendo ciclosporina.

- varfarina: a pravastatina não alterou a ligação da varfarina às proteínas plasmáticas.

- outras drogas: não foram relatadas interações medicamentosas perceptíveis quando pravastatina sódica comprimidos foi administrada com itraconazol, diltiazem, verapamil, diuréticos, anti-hipertensivos, digitálicos, inibidores da enzima conversora, bloqueadores do canal de cálcio, betabloqueadores ou nitroglicerina.

Nos estudos de interação com ácido acetilsalicílico, antiácidos (uma hora antes de pravastatina sódica comprimidos), cimetidina, genfibrozil, ácido nicotínico ou probucol não foram observadas diferenças estatisticamente significativas com a administração de pravastatina sódica.

"Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde."

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

Os comprimidos de pravastatina sódica 10 mg são circulares, branco, biconvexo, vincado em uma das faces e liso na outra, os de 20 mg são circulares, branco, biconvexo e liso nas duas faces e os comprimidos de 40 mg são circulares, branco, liso em uma das faces e sulcado na outra.

Como usar

Os comprimidos de pravastatina sódica são de uso oral e devem ser tomados com um pouco de água e independentemente das refeições.

Posologia

O seu médico indicará a dose ideal para você.

A dose recomendada varia de 10 a 80 mg, administrados uma vez ao dia.

Para adultos e adolescentes (14 anos e mais velhos), a dose inicial recomendada é 40 mg uma vez ao dia. Para adultos, se a dose de 40 mg não alcançar os níveis de colesterol desejados, uma dose diária de 80 mg pode ser considerada. Quando em

dose única diária recomenda-se o uso a noite, pois é discretamente mais eficaz que o matinal.

A dose recomendada em crianças (8 a 13 anos de idade) é de 20 mg uma vez ao dia.

Você deverá ser submetido a uma dieta redutora de colesterol antes de iniciar o tratamento com pravastatina sódica comprimidos, que deverá ser mantida durante o tratamento.

Pacientes com disfunção nos rins ou fígado, uma dose inicial mais baixa deve ser considerada.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado na maioria dos pacientes. As reações adversas são geralmente leves e passageiras. Em todos estudos clínicos, aproximadamente 2% dos pacientes deixaram o tratamento por causa das experiências adversas atribuídas à pravastatina sódica comprimidos.

- Os sintomas descritos a seguir ocorreram em mais de 2% dos pacientes em estudos de até quatro meses de duração. Você poderá apresentar estes sintomas e deverá informar o seu médico caso isso aconteça:

Náuseas/vômitos, diarreia, constipação, dor abdominal, gases, dor músculo esquelética (localizada), mialgia, resfriado comum, rinite, dor de cabeça, vertigem, fadiga, dor no peito, erupções cutâneas.

- Os sintomas descritos a seguir ocorreram em pelo menos 1% dos pacientes tratados em estudos a longo prazo. Você poderá apresentar estes sintomas e deverá informar o seu médico caso isso aconteça:

Angina Pectoris (dor no peito), erupções cutâneas, dispepsia/azia, dor abdominal, náusea/vômitos, flatulência, constipação, fadiga, distúrbios do sono, depressão, ansiedade/nervosismo, dor músculo esquelética (inclusive nas articulações), câimbra muscular, mialgia, vertigem, dor de cabeça, anormalidades na micção (inclusive disúria, frequência, noctúria), dispneia, infecção respiratória superior, tosse, distúrbios de visão (inclusive visão embaçada, diplopia).

- Além disso, as seguintes experiências adversas ocorreram em <1,0% nos estudos clínicos:

Prurido, dermatite, pele ressecada, anormalidades no couro cabeludo/cabelo inclusive alopecia, urticária, disfunção sexual, mudanças na libido, diminuição do apetite, febre, rubor, alergia, edema de cabeça/pescoço, fraqueza muscular, parestesia, vertigem, insônia, memória prejudicada, tremor, neuropatia, inclusive neuropatia periférica, opacidade do cristalino, distúrbios do paladar.

- Além dos eventos listados anteriormente, os seguintes eventos adversos têm sido relatados muito raramente durante a experiência pós-comercialização mundial: Angioedema, icterícia (inclusive colestática), hepatite e necrose hepática fulminante, síndrome tipo lúpus eritematoso, pancreatite e trombocitopenia. Uma associação causal com pravastatina sódica comprimidos não foi estabelecida para estes eventos.

- Em 820 pacientes tratados por períodos de um ano ou mais, não houve evidências de que a pravastatina está associada à formação de catarata.

"Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis."

CONDUTA EM CASO DE SUPER DOSE

Em caso de superdose acidental, procure o seu médico, para proceder as medidas e cuidados gerais de tratamento.

A experiência de superdosagem com pravastatina é muito pequena. Os raros casos descritos não apresentaram sintomas e nem anormalidades em exames clínicos e laboratoriais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Você deve proteger este medicamento da umidade, em local com temperatura ambiente, de preferência entre 15 e 30 °C.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0580

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



0075

000206442