

pravastatina sódica

Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

10 mg, 20 mg e 40 mg

pravastatina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

pravastatina sódica 10 mg..... 20 mg.....40 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido..... 1 comprimido..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de magnésio, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tratamento com pravastatina sódica é indicado para o controle do colesterol e 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.

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.

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, como adjuvante da dieta, quando a resposta à dieta e a outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) é insuficiente. 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 diabetes mal controlado, hipotireoidismo, síndrome nefrótica, alterações nos níveis de proteína, doença do fígado, tratamento com outros medicamentos e alcoolismo.

Progressão da doença aterosclerótica e eventos cardiovasculares

Em pacientes com colesterol alto ou 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar pravastatina sódica comprimidos nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer componente da medicação;
- Doença ativa do fígado;

- 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.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os inibidores da HMG-CoA redutase (classe a qual pertence a pravastatina sódica) podem causar anormalidades no funcionamento do fígado e dos músculos. A associação da pravastatina com fibratos não é recomendada.

Distúrbios musculares

Caso sinta dor, amolecimento ou enfraquecimento muscular inexplicável procure imediatamente o seu médico. O risco dessas alterações musculares durante o tratamento 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.

Distúrbios hepáticos

Pacientes com histórico de doença no fígado ou de alcoolismo nem sempre estão aptos a utilizar pravastatina sódica comprimidos.

Caso você sinta dor no peito com o uso de pravastatina sódica comprimidos, o médico deverá considerar essa possibilidade.

Doença intersticial pulmonar

Os casos excepcionais de doença intersticial pulmonar têm sido relatados com algumas estatinas, especialmente com a terapia de longo prazo (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Os sintomas podem incluir dispneia, tosse não produtiva e deterioração da saúde geral (fadiga, perda de peso e febre). Se há suspeita de doença intersticial pulmonar, a terapia com estatinas deve ser interrompida.

Diabetes mellitus

Algumas evidências sugerem que as estatinas, em alguns pacientes, com alto risco de diabetes no futuro, podem produzir hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue). Neste caso, deve-se procurar tratamento médico adequado. Esse risco, no entanto, é compensado pela redução do risco vascular com o uso de estatinas e, portanto, não deve ser uma razão para a interrupção do tratamento. Pacientes em situação de risco (glicemia de jejum 5,6-6,9 mmol /L, IMC >30 kg / m² associado a aumento de

triglicérides e hipertensão) devem ser monitorados clínica e laboratorialmente de acordo com as diretrizes nacionais.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Pravastatina tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, quando conduzir um veículo ou utilizar máquinas, deve se atentar que podem ocorrer tonturas durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

A pravastatina é contraindicada durante a gravidez e deve ser administrada a mulheres em idade fértil somente quando estas pacientes não são susceptíveis a gravidez e foram informadas do risco potencial. Especial cuidado é recomendado em mulheres jovens com potencial de engravidar para garantir a compreensão adequada do potencial risco associada à terapia de pravastatina durante a gravidez. Se uma paciente tiver planos para engravidar ou fique grávida, o médico deve ser informado imediatamente e a pravastatina deve ser descontinuada pelo potencial risco para o feto.

Uma pequena quantidade de pravastatina é excretada no leite materno. Sendo assim, pravastatina é contraindicada durante a amamentação (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

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

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso em crianças

Em crianças antes da puberdade, o risco/benefício do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado por médicos antes do início do tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

- fibratos: o uso de fibratos em monoterapia está ocasionalmente associado à miopatia. Um aumento do risco de eventos adversos relacionados com os músculos, incluindo rabdomiólise, têm sido relatados quando os fibratos são co-administrados com outras estatinas. Esses eventos adversos com pravastatina não podem ser excluídos; por conseguinte, o uso combinado de pravastatina e fibratos (por ex genfibrozila, fenofibrato) deve ser evitado (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”). Se esta combinação é considerada necessária, cuidados clínicos e monitoramento da CQ (níveis de creatinoquinase) de pacientes em tal regime é requerido.

- colestiramina / colestipol: a administração concomitante resultou na diminuição de aproximadamente 40 a 50% na biodisponibilidade da pravastatina. Foi observado que a pravastatina administrada uma hora antes ou quatro horas após a colestiramina ou uma hora antes do colestipol, não causou diminuição clinicamente significativa da biodisponibilidade ou do efeito terapêutico da pravastatina (vide “**Como devo usar este medicamento?**”).

- ciclosporina: a administração concomitante de pravastatina e ciclosporina conduz a um aumento de aproximadamente 4 vezes na exposição sistêmica à pravastatina. Em alguns pacientes, no entanto, o aumento da exposição à pravastatina pode ser maior. Acompanhamento clínico e bioquímico dos pacientes que recebem esta combinação é recomendado (vide “**Como devo usar este medicamento?**”).

- varfarina e outros anticoagulantes orais: os parâmetros de biodisponibilidade no estado de equilíbrio para pravastatina não foram alterados após a administração com a varfarina. A administração crônica dos dois produtos não produziu qualquer alteração na ação anticoagulante da varfarina.

- Produtos metabolizados pelo citocromo P450: a pravastatina não é metabolizada pelo sistema do citocromo P450. É por isso que os produtos que são metabolizados, ou inibem o sistema citocromo P450 podem ser adicionados a um estável regime de pravastatina sem causar alterações significativas nos níveis do plasma de pravastatina, como tem sido observado com outras estatinas. A ausência de uma significativa interação farmacocinética com a pravastatina tem sido especificamente demonstrada para vários produtos, particularmente aqueles que são substratos / inibidores do CYP3A4, por exemplo, diltiazem, verapamil, itraconazol, cetoconazol, inibidores da protease, suco de *grapefruit*.

Devem ser tomadas precauções na associação de pravastatina com eritromicina ou claritromicina.

- Outros produtos: em estudos de interação, diferenças estatisticamente significativas na biodisponibilidade não foram observadas quando a pravastatina foi administrada com ácido acetilsalicílico, antiácidos (quando administrada uma hora antes da pravastatina), ácido nicotínico ou probucol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do medicamento

pravastatina sódica 10 mg: comprimido circular, branco, biconvexo, vincado em uma das faces e liso na outra.

pravastatina sódica 20 mg: comprimido circular, branco, biconvexo e liso nas duas faces.

pravastatina sódica 40 mg: comprimido circular, branco, liso em uma das faces e sulcado na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Antes de iniciar o uso da pravastatina, causas secundárias de hipercolesterolemia devem ser excluídas e os pacientes devem ser colocados em uma dieta padrão de redução de lipídios que deve continuar durante o tratamento.

Hipercolesterolemia: a faixa de dose recomendada é de 10-40 mg uma vez por dia. A resposta terapêutica é observada após uma semana e o efeito completo de uma dose administrada ocorre dentro de quatro semanas, portanto, as monitorizações periódicas de lipídios devem ser realizadas e a dose ajustada em conformidade. A dose máxima diária é de 40 mg.

Prevenção cardiovascular: em todos os ensaios preventivos de morbidade e mortalidade, a única dose inicial e de manutenção estudada foi de 40 mg por dia.

Posologia após transplante: após transplante de órgão, uma dose inicial de 20 mg por dia é recomendada em pacientes que recebem terapia imunossupressora (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**). Dependendo da resposta dos parâmetros lipídicos, a dose pode ser ajustada até 40 mg sob vigilância médica (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).

Crianças e adolescentes (8-18 anos de idade) com hipercolesterolemia familiar heterozigótica: o intervalo de dose recomendado é de 10-20 mg uma vez por dia para pacientes entre 8 e 13 anos de idade, uma vez que doses superiores a 20 mg não foram estudadas nessa população; e 10-40 mg diariamente para pacientes entre 14 e 18 anos de idade (para crianças e adolescentes do sexo feminino em idade fértil, vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).

Pacientes idosos: não é necessário ajuste da dose nestes pacientes a não ser que existam fatores de risco predisponentes (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**).

Insuficiência renal ou hepática: uma dose inicial de 10 mg por dia é recomendada em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou insuficiência hepática significativa. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta dos parâmetros lipídicos e sob supervisão médica.

Terapia concomitante: os efeitos da pravastatina na diminuição do colesterol total e LDL colesterol são reforçados quando combinada com uma resina de ligação de ácidos biliares (por exemplo, colestiramina, colestipol). A pravastatina deve ser administrada uma hora antes, ou pelo menos, quatro horas após a resina (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

Para os pacientes que tomam ciclosporina com ou sem outros medicamentos imunossupressores, o tratamento deve começar com 20 mg de pravastatina uma vez por dia e titulação de 40 mg deve ser realizada com precaução (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular. Não dobre a dose 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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sistema nervoso:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, distúrbios do sono, insônia.

Olhos:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na visão (incluindo visão turva e visão dupla).

Sistema gastrointestinal:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispepsia/azia, dor abdominal, enjoo/ vômito, prisão de ventre, diarreia, gases.

Pele e tecido subcutâneo:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, *rash*, urticária, anormalidades do couro cabeludo/ cabelo (incluindo queda de cabelo).

Sistema renal e urinário:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): micção anormal (incluindo disúria, alteração na frequência, urinar muitas vezes a noite).

Sistema reprodutivo e mamas:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disfunção sexual.

Desordens gerais:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço.

Eventos de interesse clínico especial

Músculo esquelético:

Efeitos no músculo esquelético, por exemplo, dor muscular incluindo artralgia, câibras musculares, mialgia, fraqueza muscular e níveis de creatinoquinase (CQ) elevados foram relatados em estudos clínicos.

Efeitos hepáticos:

Elevações das transaminases séricas foram relatadas.

Pós-comercialização

Além dos descritos anteriormente, os seguintes eventos adversos foram relatados durante a experiência pós-comercialização da pravastatina:

Sistema nervoso:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): polineuropatia periférica, em particular, se usado por um longo período de tempo, parestesia.

Sistema imune:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (anafilaxia, angioedema, síndrome do tipo lúpus eritematoso).

Sistema gastrointestinal:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
pancreatite.

Desordens hepatobiliares:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia, hepatite, necrose hepática fulminante.

Sistema osteomuscular e tecido conjuntivo:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
rabdomiólise, o que pode estar associado a insuficiência renal aguda secundária e mioglobínúria,
miopatia.

Casos isolados de desordens dos tendões, por vezes complicados por ruptura.

Efeitos de classe:

Os seguintes eventos adversos foram relatados com algumas estatinas:

- Pesadelos;
- Perda de memória;
- Depressão;
- Casos excepcionais de doença intersticial pulmonar, especialmente com a terapia de longo prazo;
- Diabetes mellitus: Frequência vai depender da presença ou ausência de fatores de risco (glicose no sangue em jejum $\geq 5,6$ mmol/L, com IMC > 30 kg/m², triglicérides elevado, histórico de hipertensão).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Até a data, houveram experiências limitadas com a sobredosagem de pravastatina. Não existe tratamento específico em caso de overdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.8326.0106

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

IB181214c



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2015	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 comprimidos
19/05/2015	0436943/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0436943/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 comprimidos

8/05/2015	0433364/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2015	0433364/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	30 comprimidos
19/01/2015	0045425/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	0045425/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	-	VP	30 comprimidos