

BULA PARA O PACIENTE
PRAVACOL (pravastatina) 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos

BRISTOL-MYERS SQUIBB

PRAVACOL®

Pravastatina sódica

Uso oral

APRESENTAÇÃO

PRAVACOL (pravastatina sódica) 10 mg é apresentado em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos e PRAVACOL (pravastatina sódica) 20 mg e 40 mg é apresentado em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (a partir de 8 anos)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de PRAVACOL 10mg e 20 mg contém 10 mg e 20 mg de pravastatina sódica, respectivamente.

Ingredientes inativos: lactose, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de PRAVACOL 40 mg contém 40 mg de pravastatina sódica.

Ingredientes inativos: povidona, lactose, óxido de magnésio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e mistura laca verde LB-451.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

PRAVACOL (pravastatina) 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, PRAVACOL (pravastatina) 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.

PRAVACOL (pravastatina) 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.

PRAVACOL (pravastatina), 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 PRAVACOL (pravastatina) 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, PRAVACOL (pravastatina) é indicado associado à dieta para reduzir o risco de infarto do miocárdio (infarto do coração). Também é indicado associado 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), PRAVACOL (pravastatina) é indicado: 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) PRAVACOL é indicado para reduzir o risco de derrame cerebral (acidente vascular cerebral – AVC) ou de ataques de isquemia transitória (AITs).

Hipercolesterolemia e dislipidemia

PRAVACOL (pravastatina) 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 PRAVACOL (pravastatina), 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, desproteinemias, doença do fígado, tratamento com outros medicamentos, o alcoolismo.

Progressão da doença aterosclerótica e eventos cardiovasculares

Em pacientes com colesterol alto com doença cardiovascular, PRAVACOL (pravastatina) 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), PRAVACOL (pravastatina) é indicado para aumentar a sobrevida e para reduzir o risco de rejeição aguda em pacientes com transplante renal.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Você não deve utilizar PRAVACOL 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 o PRAVACOL) 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 PRAVACOL (pravastatina). PRAVACOL 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 PRAVACOL, o médico deverá considerar essa possibilidade.

Este medicamento causa malformação 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 PRAVACOL (pravastatina) 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

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

Interações medicamentosas

Em estudos realizados, foi observado 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, 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 PRAVACOL foi administrado 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 PRAVACOL), cimetidina, genfibrozil, ácido nicotínico ou probucol não foram observadas diferenças estatisticamente significativas com a administração de PRAVACOL.

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

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

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

Os comprimidos de PRAVACOL 10 mg e 20 mg são ovalados de cor branca e os comprimidos de PRAVACOL 40 mg são ovalados de cor verde.

Como usar

Os comprimidos de PRAVACOL 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 80mg, administrados uma vez ao dia. PRAVACOL pode ser administrado em doses divididas.

Para adultos e adolescentes (14 anos e mais velhos), a dose inicial recomendada é 40 mg uma vez ao dia. Para adultos, se 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 à 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 PRAVACOL (pravastatina), 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

PRAVACOL 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 ao PRAVACOL.

- 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), dispnea, 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 acima, 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 PRAVACOL 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 SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, procure o seu médico, para proceder às 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 e da luz, em local com temperatura ambiente, de preferência entre 15°C e 30°C.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

*****nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.**

*****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS-1.0180.0101

Farm. Bioq. Responsável: Dra. Tathiane Aoqui de Souza
CRF-SP nº 26.655

Importado por, Embalado por, Distribuído por:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

PRAVACOL 10mg e 20mg comprimidos
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira

PRAVACOL 40mg comprimidos
Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company
Mayaguez - Porto Rico

***Serviço de Atendimento ao Consumidor

***0800 727 6160

***sac.brz@bms.com

***www.bristol.com.br

24/03/08