

Producto X

Comprimidos de pravastatina

Información para el paciente

Acción terapéutica

PRODUCTO X es un medicamento hipolipemiante, se utiliza para prevenir un primer infarto de miocardio, reducir el riesgo de muerte por enfermedades cardiovasculares y reducir el riesgo de cirugía cardíaca en pacientes con hipercolesterolemia, pero sin síntomas ni antecedentes de enfermedades cardiovasculares.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada a cualquier componente de este medicamento u otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Enfermedad hepática activa o reiteradas elevaciones inexplicadas en las enzimas hepáticas. Antecedentes de alcoholismo crónico.

Embarazo: Sólo se debe administrar pravastatina a mujeres en edad fértil cuando tengan baja probabilidad de concebir y se las haya informado sobre los riesgos potenciales para el feto. Si la paciente quedara embarazada al tomar este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento.

Madres lactantes: Una pequeña cantidad de pravastatina se excreta en la leche materna. Debido a los efectos adversos potenciales en infantes lactantes, las mujeres que toman PRODUCTO X no deberían amamantar.

Uso pediátrico: No se ha determinado la seguridad y eficacia en individuos menores a 18 años, por lo que está contraindicado el tratamiento en niños y adolescentes menores de 18 años.

PRECAUCIONES

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, como otros tratamientos de reducción de lípidos, se encuentran asociados con anomalías bioquímicas en la función hepática. Se recomienda realizar pruebas funcionales hepáticas antes de comenzar el tratamiento, a las seis y doce semanas del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis y periódicamente a partir de entonces. Se debe monitorear a los pacientes que presentan niveles de transaminasa elevados con una segunda prueba funcional hepática. En caso de que persista la elevación en los valores de transaminasa sérica tres veces por encima del límite superior normal, se recomienda la interrupción del tratamiento de pravastatina.

Músculo esquelético: Se han informado casos excepcionales de rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria debido a la pravastatina y otras drogas de esta clase. También se ha informado mialgia sin complicaciones en pacientes tratados con pravastatina. Se presentaron pocos casos de miopatía en los ensayos clínicos de pravastatina. Se debe considerar la miopatía en cualquier paciente con mialgia difusa, sensibilidad o flaccidez y/o notable aumento de la creatina fosfoquinasa [CPK, por sus siglas en inglés].

EFFECTOS ADVERSOS

La pravastatina generalmente se tolera bien. Los siguientes efectos han sido informados con otros medicamentos de esta clase. Sin embargo, no todos los efectos listados a continuación se han asociado con la administración de pravastatina.

Esquelético: miopatía, rabdomiólisis, artralgia.

Neurológico: disfunción de ciertos nervios craneales, temblor, vértigo, pérdida de memoria, parestesia, neuropatía periférica, parálisis de nervios periféricos, ansiedad, insomnio, depresión.

Reacciones de hipersensibilidad: ocasionalmente se ha informado un aparente síndrome de hipersensibilidad que comprende una o más de los siguientes síntomas: anafilaxia, angioedema, síndrome similar al lupus eritematoso, urticaria, síndrome purpúrico, fotosensibilidad, fiebre, escalofríos, malestar, disnea, eritema multiforme.

Gastrointestinal: pancreatitis, hepatitis, ictericia causada por colestasis, cambios grasos en el hígado e inusualmente cirrosis, necrosis hepática fulminante, hepatoma, anorexia, vómitos.

Reproductivo: ginecomastia, disminución de la libido, disfunción eréctil.