Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SANAPRAV 10 mg, 20 mg, 40mg compresse

pravastatina sale sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Sanaprav e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sanaprav
3. Come prendere Sanaprav
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sanaprav
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Sanaprav e a cosa serve

Sanaprav appartiene ad un gruppo di medicinali denominati statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). Sanaprav riduce la produzione del colesterolo da parte del fegato e di conseguenza abbassa i livelli di colesterolo e di altri grassi (trigliceridi) nel sangue.

Questo medicinale è utilizzato **negli adulti** in 3 situazioni:

1. **Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e di grassi nel sangue** (ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista).
   Sanaprav è utilizzato per ridurre i livelli elevati di colesterolo e di altri grassi nel sangue quando la dieta o altri trattamenti non farmacologici come l'esercizio fisico, sono inadeguati.

2. **Nella prevenzione dei disturbi cardiovascolari** (a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni), che possono essere anche mortali Sanaprav è utile se lei:
- ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che possono favorire l’insorgenza di un primo evento cardiovascolare (prevenzione primaria);
- ha già avuto in passato gravi disturbi del cuore, come infarto o angina pectoris instabile (dolori al petto), anche se ha livelli normali di colesterolo.

3. **Dopo trapianti d'organo**
   Se è stato sottoposto a trapianto d'organo e prende medicinali per prevenire il rigetto del trapianto, Sanaprav riduce i livelli elevati di grassi nel sangue (vedere paragrafi “Altri medicinali e Sanaprav” e “Come prendere Sanaprav”).

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sanaprav

Non prenda Sanaprav:
- se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia del fegato (epatopatia in fase attiva) incluso un aumento persistente dei livelli di transaminasi nel sangue (enzimi indicatori della funzionalità del fegato), che superano di 3 volte i limiti superiori della norma (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sanaprav.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti sintomi, specialmente se è in trattamento con questo medicinale per periodi prolungati, in quanto può verificarsi un problema ai polmoni (malattia interstiziale polmonare):
- difficoltà a respirare (dispnea);
- tosse secca;
- stanchezza;
- perdita di peso e febbre.

Il suo medico le farà un esame del sangue prima che lei inizi a prendere Sanaprav e se lei manifesterà sintomi di problemi al fegato mentre sta prendendo Sanaprav. Ciò per misurare l'attività del fegato.
Il suo medico potrà anche richiedere altri esami del sangue per verificare l'attività del fegato dopo che lei avrà iniziato a prendere Sanaprav.
Durante il trattamento con Sanaprav può verificarsi un aumento degli enzimi prodotti dal fegato (AST e ALT). Nel caso in cui tali aumenti siano persistenti e i livelli superino di tre volte i limiti superiori della norma, il medico le dirà di interrompere la terapia.
Informi il medico se in passato ha sofferto di malattie del fegato (epatopatie) o se consuma abitualmente alcool, perché in questi casi occorre usare particolare cautela.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale perché può causare problemi ai muscoli come dolore o tensione, debolezza muscolare o crampi muscolari (mialgia, miopatia). Molto raramente può manifestarsi una malattia dei muscoli, anche fatale (rabdomiolisi), che può essere associata a problemi renali (insufficienza renale secondaria). Informi immediatamente il suo medico se manifesta un disturbo ai muscoli non spiegabile perché può essere necessario eseguire analisi specifiche (controllo dei livelli di creatin-chinasi) ed eventualmente sospendere il trattamento.
Nel caso in cui i sintomi muscolari sono dovuti al trattamento con questo gruppo di farmaci (statine), generalmente si risolvono con l'interruzione della terapia.
Il rischio di problemi muscolari è maggiore nei seguenti casi:
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi alla tiroide (ipotiroidismo);
- se ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali (statine o fibrati) che abbassano il colesterolo;
- se lei o un membro della sua famiglia soffre di una malattia ereditaria dei muscoli;
- se soffre di alcolismo;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha più di 70 anni.

Informi il medico se uno dei casi precedentemente elencati la riguarda, in quanto può consigliarle di sottoporsi ad esami specifici prima di iniziare il trattamento con questo medicinale (controllo dei livelli di creatinchinasi, CK). In base ai risultati delle analisi, il medico può decidere di non sottoporla al trattamento con Sanaprav.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami per la diagnosi e altri medicinali per il trattamento di questa condizione.

Informi il medico, o il farmacista prima di prendere Sanaprav, se lei sta prendendo o ha preso negli ultimi sette giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale contro le infezioni batteriche), per bocca o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Sanaprav può causare seri problemi muscolari (rabdomiolisi).

Durante il trattamento con questo medicinale, il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue.

Questo medicinale non è stato valutato nei casi di elevati livelli di colesterolo dovuti ad una malattia chiamata ipercolesterolemia familiare omozigote.
Sanaprav non è adatto se soffre di alti valori di colesterolo "buono" (HDL).

Bambini e adolescenti
L'efficacia e la sicurezza nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni è limitata, pertanto Sanaprav non è raccomandato in questa popolazione (0-18 anni).

Altri medicinali e Sanaprav
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- **altri medicinali per ridurre il colesterolo**, chiamati fibrati (es.: gemfibrozil, fenofibrato). Questa associazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- **medicinali per ridurre i grassi nel sangue** chiamati Colestiramina e Colestipolo (vedere "Come prendere Sanaprav");
- **Ciclosporina**, un medicinale usato per evitare il rigetto d'organo dopo un trapianto (vedere "Come prendere Sanaprav");
- **medicinali per trattare le infezioni** (antibiotici) chiamati eritromicina e claritromicina.

Prendere Sanaprav con uno di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari:
- Se lei ha bisogno di prendere acido fusidico per bocca per trattare un'infezione batterica, dovrà temporaneamente sospendere l'assunzione di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando poter ricominciare a prendere Sanaprav senza rischi. Prendere Sanaprav insieme all'acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, tensione o dolore (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.
- Colchicina (usata per il trattamento della gotta)
- Rifampicina (usata per trattare un'infezione chiamata tubercolosi)
- Lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo)
- Acido nicotinico (usato per il trattamento del colesterolo alto nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei sta assumendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", informi il medico prima di prendere Sanaprav perché l'uso di un antagonista della vitamina K in concomitanza con Sanaprav potrebbe alterare i risultati degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con gli antagonisti della vitamina K.

Sanaprav con cibi, bevande e alcol
Sanaprav può essere assunto con o senza cibo (vedere "Come prendere Sanaprav").
L'uso eccessivo di alcol durante il trattamento non è raccomandato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non usi questo medicinale durante la gravidanza (vedere "Non prenda Sanaprav").
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Sanaprav, interrompa l'assunzione di questo medicinale ed informi immediatamente il medico.
Il medico farà particolare attenzione nel prescriverle Sanaprav se è una giovane donna che può rimanere incinta e le spiegherà adeguatamente i potenziali rischi associati a questa terapia durante la gravidanza.
Allattamento
Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, in quanto Sanaprav passa nel latte materno (vedere "Non prenda Sanaprav").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Sanaprav possono verificarsi capogiro o sonnolenza. Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi nessun macchinario.

Sanaprav contiene lattosio
Sanaprav contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Sanaprav

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Prima di iniziare la terapia con Sanaprav, il medico deve escludere cause secondarie che possano aver causato un aumento dei livelli di colesterolo, inoltre la metterà a dieta per diminuire i grassi e le chiederà di proseguire la dieta durante il trattamento.

Prenda Sanaprav per bocca una volta al giorno, preferibilmente la sera, con o senza cibo.

Livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia):
- la dose raccomandata varia da 10 a 40 mg in un'unica somministrazione giornaliera;
- la risposta al medicinale si evidenzia entro una settimana ed il pieno effetto della dose si ottiene entro quattro settimane. Il medico valuterà periodicamente i livelli di grassi presenti nel sangue e aggiusterà il dosaggio se necessario;
- la dose massima giornaliera è di 40 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha avuto in passato o è ad alto rischio di avere un attacco di cuore (prevenzione cardiovascolare):
- la dose raccomandata iniziale e di mantenimento è di 40 mg al giorno.

Dopo un trapianto di organi:
- la dose raccomandata iniziale è di 20 mg al giorno se lei è in trattamento con medicinali specifici (terapia immunosoppressiva). Il medico può aumentare la dose fino a 40 mg tenendola sotto stretto controllo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e adolescenti con età inferiore a 18 anni.

Uso negli anziani
Negli anziani non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio, a meno che non ci siano dei fattori di rischio che possono predisporre a problemi muscolari (vedere "Avvertenze e precauzioni).

Uso in associazione con altri medicinali:
- se prende questo medicinale in associazione con medicinali per ridurre i grassi nel sangue come la colestiramina, o il colestipol, il medico le dirà di prendere Sanaprav 1 ora prima o almeno 4 ore dopo la Colestiramina o 1 ora prima del Colestipol (vedere "Altri medicinali e Sanaprav");
- se prende questo medicinale in associazione con la ciclosporina (un medicinale per evitare il rigetto d'organo) il medico le dirà di iniziare il trattamento con 20 mg di pravastatina una volta al giorno ed aumenterà progressivamente il dosaggio fino a 40 mg tenendola sotto stretto controllo.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità dei reni o del fegato
Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale moderata o grave o insufficienza epatica significativa) la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno. Il medico può aggiustare il dosaggio se lo ritiene opportuno, in base ai suoi valori di grassi nel sangue.

Se prende più Sanaprav di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o vada immediatamente in ospedale.

Se dimentica di prendere Sanaprav
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Salti la dose non assunta e prenda la dose successiva come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Sanaprav
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Sanaprav manifesta i seguenti effetti indesiderati che riguardano i muscoli **contatti** il medico che potrebbe **INTERROMPERE** temporanemente il trattamento con questo medicinale:
- dolori (mialgia);
- crampi;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza;
- tensione;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- rabdomiolisi (raro disturbo dei muscoli che può portare a morte); questo effetto può essere associato ad una grave malattia dei reni;
- valori elevati di creatinchinasi (CK).

Il medico le prescriverà gli opportuni esami per valutare se e come riprendere la terapia (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Si rivolga al medico e interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:
Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vertigine
- mal di testa
- disturbi del sonno/insonnia
- incubi
- disturbi della visione, inclusa visione offuscata e diplopia (visione doppia)
- disturbi della digestione (dispepsia) e bruciore allo stomaco
- dolore all'addome
- nausea/vomito
- stitichezza
- diarrea
- emissione di aria (flatulenza)
- prurito
- eruzione della pelle
- orticaria
- alterazioni del cuoio capelluto/dei capelli (inclusa alopecia)
- disturbi nell'emissione di urina (inclusa disuria, pollachiuria, nicturia)
- difficoltà sessuali
- affaticabilità.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- disturbi dei nervi (polineuropatia periferica), in particolare in seguito all'utilizzo a lungo termine
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- reazione allergica grave (anafilassi)
- gonfiore di alcune parti del corpo come mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- sindrome lupus eritematoso simile (malattia cronica che può colpire diversi organi)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- malattie del fegato anche molto gravi (epatite/innalzamenti delle transaminasi sieriche/insufficienza epatica/necrosi epatica fulminante) Il medico le chiederà di sottoporsi a esami per valutare i livelli di transaminasi del sangue e potrebbe decidere di interrompere il trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi ai tendini, a volte complicati da rottura.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre possono comparire i seguenti effetti indesiderati di cui non si può stabilire una frequenza:
Disturbi del sistema nervoso:
- perdita della memoria

Disturbi della psiche:
- depressione

Disturbi del metabolismo:
- elevati livelli di zucchero nel sangue (diabete), la frequenza dipende dalla presenza o dalla assenza di fattori di rischio (glicemia a digiuno ≥5,6 mmol/L, BMI >30 kg/m^2, livelli elevati di trigliceridi, storia di ipertensione). Il medico durante il trattamento controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di svilupparlo.

Disturbi muscolari:
- debolezza muscolare costante

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo:
- Dermatomiosite (condizione caratterizzata da un'infiammazione dei muscoli e della pelle).

Disturbi della cute e dei capelli:
- Rash

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sanaprav

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare temperatura di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sanaprav

- Il principio attivo è pravastatina sale sodico.
  Sanaprav 10 mg compresse: ogni compressa contiene 10 mg di pravastatina sale sodico.
  Sanaprav 20 mg compresse: ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sale sodico
  Sanaprav 40 mg compresse: ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sale sodico

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono **lattosio idrato** (vedere sezione *Sanaprav contiene lattosio*), ossido di magnesio, ferro ossido giallo (E172), polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellose, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Sanaprav e contenuto della confezione

Compresse per uso orale.
Sanaprav è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Sanaprav 10 mg compresse: astuccio contenente 20 compresse di colore giallo da 10 mg di pravastatina sale sodico confezionate in blister.
- Sanaprav 20 mg compresse: astuccio da 10 compresse di colore giallo da 20 mg di pravastatina sale sodico confezionate in blister.
- Sanaprav 40 mg compresse: astuccio da 14 compresse di colore giallo da 40 mg di pravastatina sale sodico confezionate in blister.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73 – 00142 Roma

Produttore
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1
Pfaffenhofen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).