Foglio Illustrativo: Informazioni Per L'utilizzatore

Pravastatina ratiopharm 10 mg compresse
Pravastatina ratiopharm 20 mg compresse
Pravastatina ratiopharm 40 mg compresse

Medicinale equivalente

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

1. Che Cos'è Pravastatina Ratiopharm e a cosa serve

La pravastatina, il principio attivo di Pravastatina ratiopharm , fa parte di un gruppo di medicinali chiamati statine che agiscono diminuendo i livelli elevati di colesterolo nel sangue. Il colesterolo è una sostanza grassa (lipide) che può causare il restringimento dei vasi sanguigni del muscolo cardiaco (cardiopatia coronarica).

Pravastatina ratiopharm viene usata:
- per diminuire un elevato livello di colesterolo nel sangue in caso di risposta insufficiente alla dieta, all'attività fisica, al calo di peso *etc*.
- come integrazione alla dieta se lei è a rischio di restringimento dei vasi sanguigni del cuore causato da un eccesso di colesterolo nel sangue
- per diminuire la probabilità di avere un altro attacco di cuore, se ha già avuto un attacco cardiaco o se ha attacchi di dolore al petto (angina pectoris instabile)
- per diminuire le sostanze grasse (lipidi) nel sangue dopo un trapianto d'organo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Ratiopharm

Non prenda Pravastatina ratiopharm

- Se è allergico (ipersensibile) alla pravastatina o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se attualmente ha problemi di fegato, compresi valori anomali, non spiegati, delle analisi del sangue per le "transaminasi".
- Se è in gravidanza o se esiste la possibilità che possa iniziare una gravidanza o se sta allattando.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Avvertenza e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pravastatina ratiopharm:
- se ha problemi renali
- se ha più di 70 anni di età
- se ha sofferto di problemi di fegato in passato
- se ha un'attività ridotta della ghiandola tiroide
- se ha un disturbo muscolare ereditario o una storia familiare di questi problemi
- se in passato ha sofferto di effetti indesiderati che hanno interessato i muscoli quando ha assunto un altro medicinale per abbassare il colesterolo, come acido nicotinico (niacina), una statina o un fibrato, ad es. gemfibrozil
- se ha avuto problemi di abuso di alcool (consumo regolare di quantità d'alcool elevate)
- se ha grave insufficienza respiratoria.

Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi, il medico dovrà eseguire un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Pravastatina ratiopharm per valutare il suo rischio di sviluppare effetti collaterali correlati ai muscoli.

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

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico la sottoporrà a scrupolosi controlli se lei soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. Può essere a rischio di sviluppare diabete se i suoi livelli di zucchero e grassi nel sangue sono alti, se è in sovrappeso e se la sua pressione sanguigna è elevata.

Pravastatina ratiopharm non è generalmente raccomandata per l'uso nei bambini prima della pubertà. Non è inoltre stata studiata in pazienti con una forma di colesterolo alto ereditario spesso più grave, chiamata ipercolesterolemia familiare omozigote.

Le statine come Pravastatina ratiopharm possono a volte causare malattie polmonari, soprattutto se vengono usate per un periodo di tempo prolungato. Interrompa l'assunzione di Pravastatina ratiopharm e contatti il medico se sviluppa respiro corto, una tosse secca non produttiva e se il suo stato di salute generale peggiora, con stanchezza, perdita di peso e febbre.

Altri medicinali e Pravastatina ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico o il farmacista se si utilizza:
- un gruppo di medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati, ad es. fenofibrato o gemfibrozil
- ciclosporina (un immunosoppressore utilizzato dopo un trapianto d'organo)
- medicinali noti come sequestranti degli acidi biliari (una classe di farmaci che impedisce il riassorbimento degli acidi biliari da parte dell'apparato digestivo, favorendo così la conversione del colesterolo in acidi biliari), ad es. colestiramina, colestipolo (si veda il paragrafo 3, Se sta prendendo anche un sequestrante degli acidi biliari)
- gli antibiotici eritromicina o claritromicina.

Prava statina Ratiopharm con cibi,bevande e alcool

- Riduca il consumo di alcolici al minimo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sa sta allatando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Pravastatina ratiopharm:
- se è in gravidanza o sta allattando o se ha in programma una gravidanza.
- se lei è una donna in età fertile (a meno che utilizzi una forma di contraccezione affidabile). Se inizia una gravidanza durante l'assunzione diPravastatina ratiopharm , interrompa l'assunzione delle compresse non appena scopre di essere incinta e contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pravastatina ratiopharm può causare capogiri; se ciò accade, non guidi e non usi macchinari.

Pravastatina ratiopharm contiene lattosio

Pravastatina ratiopharm contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pravastatina Ratiopharm

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le spiegherà l'importanza di una dieta povera di grassi così come dell'assunzione di Pravastatina Ratiopharm.

Adulti (compresi le persone anziane)

Per il colesterolo alto
La dose raccomandata è 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Per evitare il restringimento dei vasi sanguigni del cuore o un attacco cardiaco
La dose raccomandata è 40 mg.

Dopo un trapianto d'organo
La dose raccomandata è 20 mg.

Se sta prendendo anche un sequestrante degli acidi biliari,
come colestiramina o colestipolo, Pravastatina ratiopharm deve essere assunta almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'assunzione del sequestrante degli acidi biliari. Questo perché l'assorbimento di Pravastatina ratiopharm può essere influenzato da questi farmaci, se presi a intervalli troppo ravvicinati.

Problemi di fegato o di reni
Se ha problemi di fegato o di reni, il medico potrà prescriverle una dose più bassa.

Uso in bambini e adolescenti
Bambini e adolescenti da 8 a 18 anni con colesterolo alto ereditario lieve (ipercolesterolemia familiare eterozigote)
La dose raccomandata va da 10 a 20 mg al giorno per i bambini da 8 a 13 anni e da 10 a 40 mg al giorno per gli adolescenti da 14 a 18 anni.

Le compresse devono essere deglutite preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Pravastatina ratiopharm può essere assunta con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 prende più Pravastatina ratiopharm di quanto deve

Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisse più compresse insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso più vicino o il medico. Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Pravastatina ratiopharm

Se dimentica di prendere una compressa, lo faccia non appena se lo ricorda a meno che non sia prossima l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale , consulti il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se si presenta una delle seguenti condizioni, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- reazione allergica (gonfiore del viso o del collo, dolore dei muscoli e delle articolazioni, orticaria, febbre, vampate di calore, respiro corto).

Questo è un effetto indesiderato molto grave ma raro. Può aver bisogno di urgente assistenza medica o un ricovero ospedaliero.

Contatti il medico non appena possibile e interrompa l'assunzione di Pravastatina ratiopharm se sviluppa:

- qualsiasi dolore muscolare inspiegabile o persistente, dolorabilità, debolezza o crampi, soprattutto se contemporaneamente non si sente bene o ha la febbre.

In casi molto rari, questa situazione può peggiorare in una condizione grave e potenzialmente pericolosa per la vita chiamata rabdomiolisi.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con le frequenze indicative mostrate:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- reazioni cutanee come prurito ed eruzioni o problemi al cuoio capelluto e ai capelli, compresa la perdita dei capelli
- dolori muscolari e articolari
- capogiri, stanchezza, mal di testa e disturbi del sonno (compresi insonnia e incubi)
- problemi della vista, ad es. vista offuscata o doppia
- problemi vescicali (minzione dolorosa o frequente, necessità di urinare la notte) e difficoltà sessuali
- problemi allo stomaco e all'intestino come indigestione, dolore, nausea o vomito, diarrea o costipazione e flatulenza.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- grave eruzione cutanea con orticaria e patologia generale associata;
- problemi di fegato come l'epatite (infiammazione del fegato)
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi
- pancreatite (infiammazione del pancreas)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- problemi con il tatto, comprese sensazioni di bruciore/formicolio o intorpidimento, che possono indicare un danno delle terminazioni nervose
- casi isolati di disturbi o rotture dei tendini
- aumento dei livelli di determinati enzimi nell'organismo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- debolezza muscolare costante

Con alcune statine sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- perdita di memoria,
- depressione
- casi eccezionali di problemi respiratori, compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre (malattia polmonare interstiziale), soprattutto con la terapia a lungo termine (si veda 'Faccia particolare attenzione con Pravastatina ratiopharm nel paragrafo 2, sopra).
- diabete. questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta prendendo questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazioneall'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pravastatina Ratiopharm

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non gettare 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 Pravastatina ratiopharm

- Il principio attivo è la pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 10, 20 o 40 mg di pravastatina sale sodico.
- Gli eccipienti sono lattosio anidro, povidone (PVP K-30), crospovidone, calcio fosfato dibasico anidro (E341), sodio stearilfumarato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E466), 10 mg: ferro ossido rosso (E172), 20 mg: ferro ossido giallo (E172), 40 mg: giallo chinolina (E104), blu brillante FCF (E133).

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina ratiopharm e contenuto della confezione

- Compressa
- 10 mg: compressa rosa, screzziata,rotonda, leggermente convessa, con la linea di frattura su un lato . La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- 20 mg: compressa giallo tenue, rotonda, leggermente convessa, "con la linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- 40 mg: compressa verde chiaro, rotonda, leggermente convessa, con la linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Le compresse di Pravastatina ratiopharm da 10 mg sono disponibili in confezioni da 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 200 compresse e in confezioni ospedaliere di 50 compresse a dose singola. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
- Le compresse di Pravastatina ratiopharm da 20 mg sono disponibili in confezioni da 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 200 compresse e in confezioni ospedaliere di 50 compresse a dose singola.. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
- Le compresse di Pravastatina ratiopharm da 40 mg sono disponibili in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 e 200 compresse e in confezioni ospedaliere di 50 compresse a dose singola. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori
Titolare dell'autorizzazione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Teva UK Ltd – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, (Ungheria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Pravastatin Teva® 10 mg Tabletten
	Pravastatin Teva® 20 mg Tabletten
	Pravastatin Teva® 40 mg Tabletten
Belgio	Pravastatine TEVA 10 mg, tabletten
	Pravastatine TEVA 20 mg, tabletten
	Pravastatine TEVA 40 mg, tabletten
Denimarca	Pravastatinnatrium Teva 10 mg Tabletter
	Pravastatinnatrium Teva 20 mg Tabletter
	Pravastatinnatrium Teva 40 mg Tabletter
Finlandia	Pravastatin Teva 10 mg tabletti
	Pravastatin Teva 20 mg tabletti
	Pravastatin Teva 40 mg tabletti
Francia	Pravastatine Teva 10 mg, comprimé
	Pravastatine Teva 20 mg, comprimé
	Pravastatine Teva 40 mg, comprimé
Germania	PRAVA-TEVA® 10 mg Tabletten
	PRAVA-TEVA® 20 mg Tabletten
	PRAVA-TEVA® 40 mg Tabletten
Ungheria	Pravastatin-Teva 10 mg tabletta
	Pravastatin-Teva 20 mg tabletta
	Pravastatin-Teva 40 mg tabletta
Irlanda	Bystat 10 mg Tablets
	Bystat 20 mg Tablets
	Bystat 40 mg Tablets
Italia	Pravastatina ratiopharm
Lituania	Pravastatin-Teva 10 mg tabletės
	Pravastatin-Teva 20 mg tabletės
	Pravastatin-Teva 40 mg tabletės
Olanda	Pravastatinenatrium 10 mg tabletten
	Pravastatinenatrium 20 mg tabletten
	Pravastatinenatrium 40 mg tabletten
Norvegia	Pravastatin Teva 10 mg Tabletter

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

	Pravastatin Teva 20 mg Tabletter
	Pravastatin Teva 40 mg Tabletter
Polonia	Pravastatina Teva
Portogallo	Pravastatina Teva 10 mg Comprimidos
	Pravastatina Teva 20 mg Comprimidos
	Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos
Spagna	Pravastatina Teva 10 mg, Comprimidos EFG
	Pravastatina Teva 20 mg, Comprimidos EFG
	Pravastatina Teva 40 mg, Comprimidos EFG
Svezia	Pravastatin Teva 10 mg tabletter
	Pravastatin Teva 20 mg tabletter
	Pravastatin Teva 40 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).