FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRAVASTATINA PENSA 20 mg compresse
PRAVASTATINA PENSA 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. **Cos'è Pravastatina Pensa e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Pensa**
3. **Come prendere Pravastatina Pensa**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Pravastatina Pensa**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Pravastatina Pensa e a cosa serve

La pravastatina appartiene al gruppo di medicinali chiamati "statine" (o inibitori delle HMG-CoA reduttasi). Queste prevengono la produzione del colesterolo da parte del fegato e conseguentemente riducono i livelli di colesterolo e di altri lipidi (trigliceridi) nel suo corpo. Quando ci sono livelli eccessivamente alti di colesterolo nel sangue, il colesterolo si accumula sulle pareti dei vasi del sangue bloccandoli.

Questa condizione è chiamata indurimento delle arterie o aterosclerosi e può portare a:
• dolore al torace (angina pectoris), quando un vaso sanguigno nel cuore è parzialmente bloccato
• un attacco cardiaco (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno nel cuore è completamente bloccato
• un ictus (accidente cerebrovascolare), quando un vaso sanguigno nel cervello è completamente bloccato

Questo medicinale è utilizzato:

Nel trattamento di elevati livelli di colesterolo e grassi nel sangue
Pravastatina Pensa è usata per abbassare livelli elevati di colesterolo "cattivo" e aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico non sono risultati adeguati.

Nella prevenzione delle malattie cardiache e dei vasi sanguigni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

• Se si hanno alti livelli di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono queste malattie (se fuma, è in sovrappeso, se ha alti livelli di zucchero nel sangue o la pressione alta, se fa poco esercizio fisico), Pravastatina Pensa è usata per ridurre il rischio di avere malattie cardiache o dei vasi sanguigni e per abbassare il rischio di sviluppare queste malattie.

• Se ha già avuto un attacco di cuore o se ha un dolore al petto (un'angina instabile), anche se i livelli di colesterolo nel suo sangue sono normali, Pravastatina Pensa è usata per ridurre il rischio di avere un altro attacco di cuore o ictus in futuro e abbassare il rischio di morte per queste malattie.

Dopo il trapianto d'organi
• Se lei è stato sottoposto a un trapianto d'organo e sta ricevendo un farmaco per prevenire il rigetto d'organo da parte del suo corpo, Pravastatina Pensa è usata per ridurre l'aumento dei livelli di grassi nel suo sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Pensa
Non prenda Pravastatina Pensa:
- se è allergico (ipersensibile) alla pravastatina o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta, sta provando a rimanere incinta o se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una malattia al fegato (malattia epatica attiva);
- se diversi test ematici hanno mostrato un'anormale funzionamento del suo fegato (aumentati livelli di enzimi nel sangue)

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Pravastatina Pensa se lei ha o ha avuto uno qualsiasi di questi problemi di salute:
- malattia renale
- una diminuzione dell'attività tiroidea (ipotiroidismo)
- malattia epatica o problemi con l'alcol (bere grandi quantità di alcol)
- disturbi muscolari causati da una malattia ereditaria
- problemi ai muscoli causati da altri medicinali appartenenti al gruppo delle statine (inibitori della HMG-CoA reduttasi) o appartenenti al gruppo conosciuto come fibrati (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Pravastatina Pensa")

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere Pravastatina Pensa e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende Pravastatina Pensa. Questo serve a verificare come funziona il suo fegato.
Il medico potrebbe anche chiederle di fare analisi del sangue per verificare come funziona il suo fegato dopo che avrà iniziato a prendere Pravastatina Pensa.

Il rischio di danno muscolare è maggiore in alcuni pazienti. Dica al suo medico se qualcuna delle seguenti situazioni si applica al suo caso:

Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico con pravastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdiomiolisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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 sofferto di uno di questi problemi o ha più di 70 anni informi il medico che le farà eseguire degli esami del sangue prima e magari anche durante il trattamento. Questi esami del sangue saranno utilizzati per valutare il rischio di avere effetti collaterali relativi ai muscoli.

Se manifesta degli inspiegabili crampi muscolari, dolori muscolari, debolezza o fragilità durante il trattamento, informi immediatamente il medico.

Durante il trattamento con questo medicinale il 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.

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.

Prima di prendere Pravastatina Pensa, controlli con il dottore o il farmacista se lei:
- soffre di insufficienza respiratoria grave.

Altri medicinali e Pravastatina Pensa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi quelli che non richiedono la prescrizione medica.
Prendere Pravastatina Pensa con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di disturbi muscolari:

- un medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue (fibrati ad es. gemfibrozil, fenofibrato,);
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina);
- un medicinale che tratta le infezioni causate dai batteri (un antibiotico come eritromicina e claritromicina);
- un medicinale usato per trattare le infezioni batteriche (acido fusidico). Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale, lei avrà bisogno di interrompere questo medicinale temporaneamente. Il medico le dirà quando non è pericoloso riprendere l'assunzione di pravastatina. L'assunzione di pravastatina con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere paragrafo 4.
- un medicinale per il controllo del battito irregolare del cuore chiamato "aritmia" (amiodarone)
- un medicinale usato per curare la gotta (colchicina).
- un altro medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue (acido nicotinico)
- un medicinale usato per curare un'infezione chiamata tubercolosi (rifampicina)
- un medicinale usato per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo (enalidomide)

Se inoltre sta prendendo uno dei medicinali che abbassano il livello dei grassi nel sangue (resine come la colestiramina o il colestipolo), questo trattamento deve essere preso almeno 1 ora prima o 4 ore dopo colestiramina o 1 ora prima di colestipolo. **Il motivo di ciò è che le resine possono influenzare l'assorbimento di Pravastatina Pensa se i due medicinali vengono presi troppo vicini.**

Pravastatina Pensa con cibo, bevande e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

Questo trattamento può essere preso con o senza cibo e con mezzo bicchiere d'acqua.

Si dovrebbe sempre mantenere il consumo di alcol al minimo. Se è preoccupato circa la quantità di alcol che si può bere durante l'assunzione di questo medicinale, consulti il medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o in allattamento, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma Pravastatina Pensa durante la gravidanza. Se scopre che è incinta, deve informare immediatamente il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Allattamento
Se intende allattare non assuma Pravastatina Pensa in quanto questo trattamento passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pravastatina Pensa non influisce generalmente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se si verificano vertigini, visione offuscata o doppia durante il trattamento, assicurarsi che si è in grado di guidare e di usare macchinari prima di farlo.

Pravastatina Pensa compresse contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Pravastatina Pensa

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le consiglierà una dieta a basso contenuto di grassi da proseguire dopo il periodo di trattamento.

Dosaggio

Adulti
• Nel trattamento di alti livelli di colesterolo e di grassi nel sangue: la dose abituale è di 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.
• Nella prevenzione delle malattie cardiache e vascolari: la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

La dose massima giornaliera di 40 mg di Pravastatina Pensa non deve essere superata. Il medico le dirà qual è la dose più adatta a lei.

Bambini (8-13 anni) e adolescenti (14-18 anni) con una malattia ereditaria che aumenta il livello di colesterolo nel sangue:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

La dose abituale è di 10-20 mg una volta al giorno per i bambini tra gli 8 e 13 anni di età e da 10 a 40 mg una volta al giorno per i bambini tra i 14 e i 18 anni.
Pravastatina Pensa non è raccomandato per i bambini al di sotto di 8 anni.

Dopo trapianto di organi
Il medico può prescriverle una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose potrebbe essere aggiustata fino a 40 mg dal medico.

Se sta assumendo un medicinale che le abbassa le difese immunitarie (ciclosporina), il medico probabilmente le prescriverà una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. Il medico può incrementare la dose fino a 40 mg.

Se soffre di malattie renali o di malattie epatiche gravi, il medico può prescriverle una dose più bassa di Pravastatina Pensa.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo trattamento è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Metodo di somministrazione

Pravastatina Pensa deve essere assunto una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Pravastatina Pensa può essere assunto con o senza cibo, con mezzo bicchiere di acqua.

Durata del trattamento
Il medico indicherà la durata del trattamento con Pravastatina Pensa. Questo medicinale deve essere usato regolarmente e per il tempo che il medico le consiglia, anche se è per un tempo molto lungo. Non interrompa da solo il trattamento.

Se prende più Pravastatina Pensa di quanto deve
Se ha preso troppe compresse o se qualcuno le ha accidentalmente ingerite, contatti il suo medico o l'ospedale più vicino per un consiglio appropriato.

Se dimentica di prendere Pravastatina Pensa
Se ha dimenticato di prendere la sua dose prenda normalmente la dose successiva come le è stato prescritto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

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

Smetta di prendere Pravastatina Pensa ed informi immediatamente il medico se accusa qualunque inaspettato o persistente dolore muscolare, tensione, debolezza o crampi, soprattutto se allo stesso tempo non si sente bene o ha la temperatura alta.

In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono condurre a malattia renale grave potenzialmente fatale.

Improvvise gravi reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).

trachea che possono causare grossa difficoltà di respirazione. Questa è una reazione molto rara, che, se si manifesta, può essere grave. Se si verifica, deve informare immediatamente il medico.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vertigini, stanchezza, mal di testa o disturbi del sonno, tra cui l'insonnia
- visione offuscata o doppia
- indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco o disagio, diarrea o costipazione e aria
- prurito, pustole, orticaria, eruzioni cutanee o problemi del cuoio capelluto e dei capelli (inclusa la perdita di capelli)
- problemi alla vescica (minzione dolorosa o più frequente anche di notte) e problemi sessuali
- dolori muscolari e articolari

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 persona su 1.000):
- sensibilità della pelle al sole

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- problemi alla sensibilità, inclusa la sensazione di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danni ai nervi
- una grave malattia cutanea (sindrome lupus eritematoso simile)
- infiammazione del fegato o del pancreas; ittero (riconoscibile dall'ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi); morte molto rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante)
- infiammazione di uno o più muscoli che porta a dolore o debolezza muscolare (miosite o polimiosite o dermatomiosite); dolore o debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini
- aumento delle transaminasi (gruppo di enzimi naturalmente presenti nel sangue) che possono indicare problemi al fegato. Il medico può richiedere esami periodici di controllo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:
- debolezza muscolare costante, insufficienza epatica.

Possibili effetti indesiderati riportati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):
- incubi
- perdita di memoria
- depressione
- problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- diabete: è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione sanguigna. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con 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 segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pravastatina Pensa

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e/o il blister dopo "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 Pravastatina Pensa

- Il principio attivo è la pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 20/40 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, sodio stearil-fumarato, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Pensa e contenuto della confezione

Le compresse di Pravastatina Pensa da 20 mg sono di colore da giallo scuro a giallo screziato, rotonde e biconvesse marchiate con P2 su di un lato ed hanno una linea di frattura sull'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse di Pravastatina Pensa da 40 mg sono di colore da giallo scuro a giallo screziato, rotonde e biconvesse marchiate con P3 su di un lato ed hanno una linea di frattura sull'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pravastatina Pensa è confezionata in astucci da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 o 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
PENSA PHARMA S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 MILANO

Produttore
Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp,
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:
Italia: PRAVASTATINA PENSA 20/40 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2022
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).