Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SETAC 40 mg compresse

Pravastatina

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 degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'e' SETAC e a cosa serve

SETAC contiene il principio attivo pravastatina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine(o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). SETAC previene la produzione del colesterolo da parte del fegato e di conseguenza riduce i livelli di colesterolo e di altri grassi (trigliceridi) nel suo corpo. Quando ci sono livelli eccessivi di colesterolo nel sangue, questo si accumula sulle pareti dei vasi sanguigni e li ostruisce. Questa condizione è denominata ispessimento delle arterie o aterosclerosi e può causare:
- dolore toracico (angina pectoris), quando un vaso sanguigno del cuore è parzialmente ostruito,
- attacco cardiaco (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente ostruito,
- ictus (accidente cerebrovascolare), quando un vaso sanguigno del cervello è completamente ostruito
-

SETAC è è utilizzato in 3 situazioni::

<u>Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e di grassi nel sangue</u>

SETAC è utilizzato per ridurre i livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020

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).

l'esercizio fisico siano risultati inadeguati.Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari

- Se lei ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono questi disturbi (se fuma, se è sovrappeso, se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue, se fa poco esercizio fisico), SETAC è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere disturbi cardiaci e vascolari e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.
- Se lei ha già avuto un ictus o se ha dolori al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere un altro attacco di cuore o un ictus in futuro e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.

Dopo trapianti d'organo
Se lei è stato sottoposto a trapianto d'organo e prende medicinali per prevenire il rigetto del trapianto,
SETAC riduce i livelli elevati di grassi nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SETAC

Non prenda SETAC:
- se è allergico (ipersensibilità) alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia del fegato attiva(disturbo epatico in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza , se sta pianificando o se sta allattando al seno(vedere "Gravidanza e allattamento")
- se diversi esami del sangue hanno mostrato un funzionamento anormale del suo fegato (livelli elevati degli enzimi epatici nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare questo trattamento, deve dire al medico se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico,
- come:malattia renale
- tiroide poco funzionante (ipotiroidismo)
- malattia epatica o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- alterazioni muscolari causate da una malattia ereditaria;
- problemi muscolari causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (inibitore dell'HMG-CoA reduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati (vedere

"Uso di SETAC con altri medicinali").

Il medico deve farle fare un’analisi del sangue prima che lei inizi a prendere SETAC e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende SETAC. Questo serve a verificare come funziona il suo fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Il medico potrebbe anche chiederle di fare analisi del sangue per verificare come funziona il suo fegato dopo che avrà iniziato a prendere SETAC..

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 con iniezione: la combinazione di acido fusidico con SETAC può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di tali problemi, o se ha oltre i 70 anni, il medico avrà bisogno di farle
fare un esame del sangue prima e possibilmente durante il suo trattamento con SETAC. Questi esami del sangue saranno utilizzati per valutare il rischio per lei di effetti indesiderati a carico dei
muscoli.

Se, durante il trattamento, accusa crampi o dolori muscolari immotivati, informi immediatamente il medico.

eriore ai 70 anni è un fattore che predispone al danno muscolare.
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 arteriosa.

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.

Si rivolga al medico prima di prendere SETAC.

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

Altri medicinali e SETAC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Prendere SETAC con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di disturbi muscolari:
– un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (fibratiper es.: gemfibrozil, fenofibrati) un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (Ciclosporina)
– un medicinale che tratta le infezioni causate da batteri (antibiotici come eritromicina o claritromicina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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 bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica lei dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando sicuro riprendere l'assunzione di SETAC. Assumere SETAC con acido fusidico puòportare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.
– colchicina (usata per curare la gotta).
–acido nicotinico (usato per curare i livelli alti di colesterolo nel sangue).
– rifampicina (usata per curare un'infezione chiamata tubercolosi)
– lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo).

Se sta usando anche un medicinale che abbassa i livelli del grasso nel sangue (tipo resine come colestiramina o colestipolo), questo trattamento deve essere preso almeno un'ora prima o quattro ore
dopo aver preso la resina. Questo perché la resina può compromettere l'assorbimento di **SETAC se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.**

Assunzione di SETAC con cibi e bevande
Questo trattamento può essere preso con o senza cibo, con mezzo bicchiere di acqua.
Deve sempre assumere quantità di alcol minime. Se vuole sapere quanto alcol può bere durante il
trattamento con questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

Gravidanza
Non prenda SETAC durante la gravidanza. Se si accorge di essere in gravidanza, informi immediatamente il medico.
.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non prenda SETAC se intende allattare al seno, in quanto questo trattamento passa nel latte
materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Generalmente SETAC non compromette la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
Se accusa vertigini, visione offuscata o doppia durante il trattamento, si assicuri di essere in grado di
guidare e di utilizzare macchinari prima di farlo.

SETAC contiene lattosio
. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

3. Come prendere SETAC

Il medico le consiglierà una dieta povera di grassi che dovrà seguire per l'intero periodo di trattamento.

Prenda sempre questo trattamento seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SETAC può essere assunto con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua

Dosaggio
Adulti:

- Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e grassi nel sangue: la dose abituale è 10-40 mg in un'unica somministrazione giornaliera, preferibilmente la sera.
- Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari: la dose abituale è 40 mg in un'unica somministrazione giornaliera, preferibilmente la sera.

- La dose raccomandata giornaliera è di 40 mg di pravastatina . Non ceve essere superata. Il medico le dirà quale è la dose più adatta per lei.

Bambini (8-13 anni) e adolescenti (14-18 anni) con disturbo ereditario che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue:
Tra gli 8 e i 13 anni la dose abituale è 10-20 mg in un'unica somministrazione giornaliera e tra i 14 e i
18 anni la dose abituale è da 10 a 40 mg in un'unica somministrazione giornaliera.

<u>Dopo trapianto d'organo</u>

Il medico può prescrivere una dose di partenza di 20 mg in un'unica somministrazione giornaliera., Il medico può agiustare la dose fino a 40 mg.
Se sta anche assumendo un medicinale che abbassa le difese del sistema immunitario (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose di partenza di 20 mg in un'unica somministrazione giornaliera. Il medico può aggiustare la dose fino a 40 mg.

Se soffre di disturbi renali o di gravi disturbi del fegato, il medico può prescriverle una dose più bassa
di SETAC.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo trattamento sia troppo forte o troppo leggero ne parli con il
medico o con il farmacista.

Durata del trattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Il medico le indicherà la durata del trattamento con SETAC. Questo medicinale deve essere usato
molto regolarmente e per tutto il periodo consigliato dal medico, anche se è per un periodo molto lungo. Non interrompa di sua iniziativa il trattamento.

Se prende più SETAC di quanto deve
Se ha preso troppe compresse, o se qualcuno accidentalmente ne ha ingerite alcune contatti il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SETAC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose abituale di SETAC . Continui semplicemente a prendere il medicinale come prescritto dal medico.

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.
Smetta di prendere SETAC 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
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.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni possono interessare meno di 1 persona su 1.000

- **Effetti sul sistema nervoso:** vertigini, stanchezza, cefalea o disturbi del sonno inclusa insonnia;
- **Effetti sulla visione:** visione offuscata o doppia)
  Effetti digestivi: indigestione, nausea, vomito, dolore o disagio allo stomaco, diarrea o
- costipazione e flatulenza;
- **Effetti sulla cute e sui capelli:** prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi dei capelli e del cuoio capelluto (inclusa perdita di capelli); **Effetti urinari e sui genitali**: problemi alla vescica

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

(minzione dolorosa o più frequente, minzione notturna) e difficoltà sessuali;

- **Effetti sui muscoli e sulle articolazioni**: dolore muscolare ed articolare.

I seguenti effetti indesiderati sono rari e possono riguardare meno di 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono riguardare meno di 1 persona su 10.000:
Effetti sul sistema nervoso: problemi del tatto incluse sensazioni di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danno ai nervi;

- Effetti sulla cute: una grave malattia cutanea (sindrome lupus eritematoso simile);Effetti sul fegato: infiammazione del fegato o del pancreas, ittero (riconoscibile dall'ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi); morte molto rapida delle cellule epatiche (necrosi epatica fulminante);
- Effetti sui muscoli e sulle ossa: 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;
- Esami del sangue anormali: 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.

Possibili effetti indesiderati

- Incubi
- Perdita di memoria
- Depressione
- Problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Diabete. E' 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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Segnalazioni 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SETAC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi a temperatura inferiore a 30°C. Conservi nel contenitore originale.

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 SETAC
- Il principio attivo è pravastatina sodica. Una compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172), ossido di magnesio.

Descrizione dell'aspetto di SETAC e contenuto della confezione
SETAC in una scatola contenente un blister da 14 compresse da 40 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP Srl – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Voltumo 48 - Quinto De Stampi (Rozzano) – Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).