Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pravastatina Sandoz GmbH 10 mg compresse
Pravastatina Sandoz GmbH 20 mg compresse
Pravastatina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Sandoz GmbH
3. Come prendere Pravastatina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pravastatina Sandoz GmbH e a cosa serve

Pravastatina Sandoz GmbH appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della HMG-CoA reduttasi (o statine), che funzionano riducendo la produzione di colesterolo "cattivo" e aumentando i livelli di colesterolo "buono". Il colesterolo è un lipide che può provocare malattie coronariche restringendo i vasi sanguigni che riforniscono di sangue il cuore. Questo disturbo, chiamato indurimento delle arterie o aterosclerosi, può causare dolore al petto (angina pectoris), attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus.
Se ha già sofferto di un attacco di cuore o soffre di dolore al petto a riposo (angina pectoris instabile), Pravastatina Sandoz GmbH riduce il rischio che in futuro insorga un altro attacco di cuore o un ictus, indipendentemente dai livelli di colesterolo.
Se presenta elevati livelli di colesterolo, ma non soffre di disturbi coronarici, Pravastatina Sandoz GmbH riduce il rischio che questi si manifestino o che in futuro insorga un attacco di cuore.
Quando utilizza Pravastatina Sandoz GmbH, il medico le raccomanderà altre precauzioni come parte del trattamento, come per esempio una dieta a basso contenuto di grassi, esercizio fisico e riduzione del peso corporeo.
Se ha subito un trapianto di organi e sta assumendo medicinali atti a evitare il rigetto, Pravastatina Sandoz GmbH riduce l'incremento dei livelli di lipidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Sandoz GmbH

Non prenda Pravastatina Sandoz GmbH:
- se è allergico alla pravastatina sodica o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se c'è la possibilità che rimanga incinta;
- se sta allattando al seno;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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 soffre di disturbi di fegato;

Chieda al medico se ha dubbi di qualsiasi genere, prima di assumere Pravastatina Sandoz GmbH.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Pravastatina Sandoz GmbH se ha mai sofferto di uno dei seguenti disturbi:
- malattia renale o tiroide ipoattiva;
- problemi con l'alcool (se cioè beve regolarmente una grande quantità di alcolici);
- un disturbo muscolare ereditario in voi o in un vostro consanguineo;
- effetti indesiderati a livello muscolare quando prende un altro medicinale atto ad abbassare il colesterolo, come statine o fibrati;
- se ha avuto precedentemente problemi al fegato.
- se ha una grave insufficienza respiratoria
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Pravastatina Sandoz GbmH può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi disturbi, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Pravastatina Sandoz GmbH, allo scopo di valutare il rischio di effetti indesiderati a livello muscolare. L'esame del sangue può essere necessario anche nel caso di pazienti di età superiore ai 70 anni.
Consulti il medico non appena possibile: discuta con lui di eventuali preoccupazioni e segua le sue indicazioni.

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

Mentre sta prendendo questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

Bambini e adolescenti
Nei bambini prima della pubertà, il rapporto rischio/beneficio del trattamento deve essere attentamente valutato dai medici prima di iniziare il trattamento.

Altri medicinali e Pravastatina Sandoz GmbH
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.
Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, è importante che informi il medico:
- altri medicinali che riducono il colesterolo, chiamati fibrati (per esempio gemfibrozil, fenofibrato) e acido nicotinico. La combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- medicinali usati per modificare o adattare la risposta immunitaria, per esempio ciclosporina. La combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- gli antibiotici eritromicina o claritromicina. La combinazione può comportare un aumento del rischio di sviluppare problemi muscolari;
- un agente tipo resina che riduce i lipidi, come colestiramina o colestipolo. Ingenere Pravastatina Sandoz GmbH deve essere assunta almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'assunzione della resina,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

poiché quest'ultima può compromettere l'assorbimento di Pravastatina Sandoz GmbH se i due medicinali vengono presi a poca distanza di tempo.

Se sta assumendo un medicinale utilizzato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", informi il suo medico prima di prendere Pravastatina Sandoz GmbH poiché l'uso di antagonisti della vitamina K insieme a Pravastatina Sandoz GmbH può aumentare i risultati degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

Se ha bisogno di assumere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Pravastatina Sandoz GmbH. L'assunzione di Pravastatina Sandoz GmbH con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabdomiolisi). Può trovare maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Pravastatina Sandoz GmbH con cibi, bevande e alcool
Pravastatina Sandoz GmbH può essere assunta con o senza cibo. Informi il medico se assume regolarmente grandi quantità di alcool.
Se ha dubbi a questo proposito, segua le indicazioni del medico.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pensando di avere un bambino, informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Pravastatina Sandoz GmbH durante la gravidanza. I medici avranno particolare attenzione nel prescrivere il medicinale alle giovani donne che possono rimanere incinte e spiegheranno adeguatamente i potenziali rischi associati alla terapia con pravastatina durante la gravidanza.
Se ha intenzione di iniziare una gravidanza o se è già in gravidanza, interrompa l'assunzione di Pravastatina Sandoz GmbH e informi immediatamente il medico (vedere paragrafo 2: Non prenda Pravastatina Sandoz GmbH).

Non deve assumere Pravastatina Sandoz GmbH durante l'allattamento, perché Pravastatina Sandoz GmbH passa nel latte materno (vedere paragrafo 2: Non prenda Pravastatina Sandoz GmbH).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In genere Pravastatina Sandoz GmbH non esercita alcun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari; se tuttavia manifesta sintomi quali capogiri, visione offuscata o doppia si accerti di essere in grado di guidare e usare macchinari prima di svolgere queste attività.

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

3. Come prendere Pravastatina Sandoz GmbH

Prenda sempre Pravastatina Sandoz GmbH seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico o del farmacista; se ha dubbi di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista. ~~La compressa può essere divisa in dosi uguali.~~

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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 normale di Pravastatina Sandoz GmbH è pari a 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera. Pravastatina Sandoz GmbH può essere assunta con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Uso in bambini e adolescenti (da 8 a 18 anni di età) con ipercolesterolemia familiare eterozigote
Uso in bambini e adolescenti (8-13 anni di età): il range di dosaggio raccomandato è di 10-20 mg una volta al giorno.
Uso in bambini e adolescenti (14-18 anni di età): il range di dosaggio raccomandato è di 10-40 mg una volta al giorno.

Insufficienza renale ed epatica
Nei pazienti con insufficienza renale o epatica la dose normale è pari a 10 mg una volta al giorno.

Dopo il trapianto di organi
La dose iniziale solita è pari a 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino a 40 mg.

Altri medicinali
In genere Pravastatina Sandoz GmbH deve essere assunta almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'assunzione di **colestiramina** o **colestipolo**.

La dose iniziale solita per chi prende medicinali che regolano o adattano la risposta immunitaria (es. **ciclosporina**) è pari a 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal suo medico fino a 40 mg.

Se ritiene che gli effetti di Pravastatina Sandoz GmbH siano troppo forti o troppo deboli, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Pravastatina Sandoz GmbH di quanto deve
Se ha preso un numero eccessivo di compresse, o se qualcun altro ha accidentalmente ingerito qualche compressa, consulti il medico o il personale sanitario dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Pravastatina Sandoz GmbH
Se dimentica una dose non si preoccupi. Prenda semplicemente la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare un'eventuale dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Pravastatina Sandoz GmbH
Informi sempre il medico se desidera interrompere il trattamento.
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio 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.

Effetti indesiderati che si manifestano molto raramente (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

Contatti il medico il più presto possibile e interrompa l'assunzione di Pravastatina Sandoz GmbH se sviluppa un qualsiasi dolore muscolare inspiegabile o persistente, indolenzimento, debolezza o crampi,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

specialmente se associati a malessere generale o a una temperatura elevata. In rarissimi casi, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono portare a una malattia renale grave e potenzialmente letale.

Interrompa l'assunzione di Pravastatina Sandoz GmbH e consulti immediatamente il medico se manifesta sintomi quali:
- rigonfiamento di viso, lingua o faringe;
- difficoltà di deglutizione;
- orticaria e difficoltà respiratorie.
- capogiri

  Questi sono sintomi di gravi reazioni allergiche (angioedema, anafilassi) che devono essere trattate immediatamente, solitamente in ospedale

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 su 100 pazienti):
- capogiri, cefalea, disturbi del sonno, insonnia
- disturbi della vista, come visione offuscata o doppia
- disturbi allo stomaco e all'intestino, come indigestione, bruciore di stomaco, dolore o fastidio allo stomaco, nausea, vomito, diarrea o stipsi e flatulenza
- reazioni cutanee quali prurito ed eruzione cutanea, orticaria o problemi al cuoio capelluto e ai capelli, tra cui perdita dei capelli
- problemi urinari (minzione dolorosa o più frequente, necessità di urinare durante la notte)
- disturbi sessuali
- stanchezza
- dolori muscolari e articolari.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti):
- problemi con il senso del tatto, tra cui una sensazione di bruciore/formicolio o di intorpidimento, che può indicare danni alle terminazioni nervose
- condizione allergica che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso)
- infiammazione del fegato (che può causare ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi) o del pancreas (che può provocare mal di stomaco)
- dolore o debolezza muscolare (miopatia), infiammazione dei muscoli (miosite, polimiosite)
- casi isolati di disturbi tendinei, a volte complicati da rottura
- alterazioni dei test del sangue: aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi presenti naturalmente nel sangue) che può essere un segno di problemi al fegato. Il medico può decidere di effettuare periodicamente dei test per verificare questi valori.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- debolezza muscolare costante
- dermatomiosite (condizione caratterizzata da un'infiammazione dei muscoli e della pelle)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):
- incubi
- perdita di memoria
- depressione
- problemi di respirazione inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017

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

- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnlazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov/it/it/resonsabili.

5. Come conservare Pravastatina Sandoz GmbH

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

Conservare nella confezione originale, per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non usi Pravastatina Sandoz GmbH dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione, dopo la dicitura 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 Sandoz GmbH
Il principio attivo è pravastatina sodica.

10 mg compresse:
Ogni compressa contiene 10 mg di pravastatina sodica
20 mg compresse:
Ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sodica
40 mg compresse:
Ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, povidone, ferro ossido (marrone) E172, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Pravastatina Sandoz GmbH 10 mg compresse si presenta in forma di compresse marrone chiaro, screziate, ovali, con linea di incisione su entrambi i lati e impresso "P 10" su un lato.

Pravastatina Sandoz GmbH 20 mg compresse si presenta in forma di compresse marrone chiaro, screziate, ovali, con linea di incisione su entrambi i lati e impresso "P 20" su un lato.

Pravastatina Sandoz GmbH 40 mg compresse si presenta in forma di compresse marrone chiaro, screziate, ovali, con linea di incisione su entrambi i lati e impresso "P 40" su un lato.

Blister Alu/Alu

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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

10 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1
20 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1
40 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - A-6250 Kundl – Austria
Rappresentante per l'Italia:
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) – Italia

Produttore
Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana – Slovenia
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben – Germania
Salutas Pharma GmbH - Dieseltrasse 5 – 10 839 Gerlingen - Germania
Lek SA ul. Domaniewska 50 C – 02 - 672 Warszawa - Polonia

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten
	Pravastatine Sandoz 30 mg tabletten
	Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
Danimarca:	Pravastatin Sandoz
Finlandia:	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti
	Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
Francia:	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 10mg, comprimé sécable
	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 20mg, comprimé sécable
	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 40mg, comprimé
Germania:	Pravastatin Sandoz10 mg Tabletten
	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletten
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Italia:	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 10 mg compresse
	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 20 mg compresse
	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 40 mg compresse
Olanda:	Pravastatinenatrium Sandoz 10
	Pravastatinenatrium Sandoz 20
	Pravastatinenatrium Sandoz 40
Norvegia:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Portogallo:	Pravastatina Sandoz
Spagna:	PRAVASTATINA SANDOZ 10 MG COMPRIMIDOS EFG
	PRAVASTATINA SANDOZ 20 MG COMPRIMIDOS EFG
	PRAVASTATINA SANDOZ 40 MG COMPRIMIDOS EFG
Slovenia:	Pravastatin Lek 10 mg tablete
	Pravastatin Lek 20 mg tablete
	Pravastatin Lek 40 mg tablete
Svezia:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Regno Unito:	Pravastatin sodium 10 mg tablets
	Pravastatin sodium 20 mg tablets
	Pravastatin sodium 40 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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