Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pravastatina Almus 10 mg compresse
Pravastatina Almus 20 mg compresse
Pravastatina Almus 40 mg compresse

Pravastatina sodica
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, perchè 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 Almus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Almus
3. Come prendere Pravastatina Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pravastatina Almus e a cosa serve

Pravastatina Almus 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 Almus 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 Almus riduce il rischio che questi si manifestino o che in futuro insorga un attacco di cuore.
Quando utilizza Pravastatina Almus, 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 Almus riduce l'incremento dei livelli di lipidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Almus

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Non prenda Pravastatina Almus:
- se è allergico alla pravastatina sodica o ad 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;
- se soffre di disturbi di fegato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pravastatina Almus si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Pravastatina Almus se ha mai sofferto di uno dei seguenti disturbi:
- Malattia renale o tiroide ipoattiva.
- Problemi con l'alcool (cioè se beve regolarmente una grande quantità di alcolici).
- Se lei (o un vostro consanguineo) ha un disturbo muscolare ereditario.
- 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 Almus può portare a seri 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 Almus, 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. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e per 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 Almus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, è importante che informi il medico:
- altri agenti riduttori del colesterolo, chiamati fibrati (per esempio gemfibrozil, fenofibrato) e acido nicotinico. Questa combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- medicinali usati per modificare o adattare la risposta immunitaria, per esempio ciclosporina. Questa combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- gli antibiotici eritromicina o claritromicina: la combinazione può comportare un aumento del rischio di sviluppare disturbi muscolari;
- un agente riduttore dei lipidi tipo resina, come colestiramina o colestipolo (in genere Pravastatina Almus deve essere assunta almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'assunzione della resina, poiché quest'ultima può compromettere l'assorbimento di Pravastatina Almus se i due medicinali vengono presi a poca distanza di tempo).

Se sta assumendo medicinali, utilizzati per trattare e prevenire la formazione di coaguli, chiamati "antagonisti della Vitamina K", informi il suo medico prima di prendere Pravastatina Almus poiché l'uso di antagonisti della Vitamina K insieme a Pravastatina Almus potrebbe aumentare i risultati degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con gli 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 Almus. L'assunzione di Pravastatina Almus con acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare,dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Può trovare maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Pravastatina Almus con cibi, bevande e alcol
Pravastatina Almus 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 Almus 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 Almus e informi immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 Non prenda Pravastatina Almus).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In genere Pravastatina Almus 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 Almus contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pravastatina Almus

Prenda sempre Pravastatina Almus seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose normale di Pravastatina Almus è pari a 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera. Pravastatina Almus può essere assunta con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Uso nei bambini e negli 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.

Post-trapianto di organi
La dose iniziale normale è pari a 20 mg una volta al giorno. Questa dose può essere aumentata fino a 40 mg sotto stretto controllo del medico.

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

La dose iniziale normale per persone che prendono medicinali per regolare o adattare la risposta immunitaria (es. **ciclosporina**) è pari a 20 mg una volta al giorno. Questa dose può essere aumentata fino a 40 mg sotto stretto controllo del medico.

Se ritiene che gli effetti di Pravastatina Almus siano troppo forti o troppo deboli,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Pravastatina Almus 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 Almus
Se dimentica una dose non si preoccupi. Prenda semplicemente la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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 Almus se sviluppa dolori muscolari inspiegabili o persistenti, tensione, stanchezza o crampi, specialmente se associati a malessere generale o ad una temperatura elevata. In rarissimi casi, i problemi muscolari possono diventare gravi (rabdomiolisi) e possono portare a malattia renale grave e potenzialmente letale.

Interrompa l'assunzione di Pravastatina Almus 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 gastrici e intestinali, 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

- 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 (miositi, polimiositi);
- casi isolati di disturbi ai tendini, 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;
- dermatomiositi (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;
- 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 segnalazione all'indirizzo: http://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 Almus

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

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

Non usi Pravastatina Almus 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 Almus

- 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 K25, ferro ossido (marrone) (E172), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Almus e contenuto della confezione

Pravastatina Almus 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 Almus 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 Almus 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 Al/Al
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, 98, 100, 100x1
40 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Hexal AG - Industriestrasse, 25 - 83607 Holzkirchen - Germania

Produttore
Lek Pharmaceuticals - 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
Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2 D - 9220 Lendava, Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Pravastatin Hexal
Italia: Pravastatina Almus 10 mg compresse
Pravastatina Almus 20 mg compresse
Pravastatina Almus 40 mg compresse
Spagna: Pravastatina Bexal 10 mg comprimidos EFG
Pravastatina Bexal 20 mg comprimidos EFG
Pravastatina Bexal 40 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).