

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. 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. Cos'è Pravastatina ratiopharm e a cosa serve

Pravastatina ratiopharm appartiene ad un gruppo di medicinali denominati statine (o inibitori della HMG CoA reduttasi). 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, quando un vaso sanguigno del cuore è completamente ostruito,
- ictus, quando un vaso sanguigno del cervello è completamente ostruito.

Questo medicinale è utilizzato in 3 situazioni:

Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e di grassi nel sangue

Pravastatina ratiopharm viene usata per ridurre i livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando cambiamenti nella dieta e nell'esercizio fisico siano risultati inadeguati.

Nella prevenzione delle malattie del cuore e dei vasi sanguigni

- Se lei ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono queste malattie (se fuma, se è sovrappeso, se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue o pressione sanguigna alta, se fa poco esercizio fisico), Pravastatina ratiopharm è utilizzata per ridurre il rischio che lei abbia malattie del cuore e dei vasi sanguigni.
- Se lei ha già avuto un ictus o se ha dolori al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, Pravastatina ratiopharm è utilizzata per ridurre il suo rischio di avere un altro attacco di cuore o un ictus in futuro.

Dopo trapianti d'organo

Se lei è stato sottoposto a trapianto d'organo e prende medicinali per prevenire il rigetto del trapianto, Pravastatina ratiopharm è utilizzata per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina ratiopharm

Non prenda Pravastatina ratiopharm

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

Avvertenze e precauzioni

Il medico le deve prescrivere degli esami del sangue prima che lei inizi ad assumere Pravastatina ratiopharm e mentre assume Pravastatina ratiopharm nel caso avesse qualsiasi sintomo legato a problemi al fegato. Questo serve per controllare come sta funzionando il suo fegato.

Il medico potrebbe anche prescriverle degli esami del sangue, dopo che ha iniziato a prendere Pravastatina ratiopharm, per controllare come sta funzionando il suo fegato.

La pravastatina può aumentare il rischio di effetti indesiderati muscolari in alcuni pazienti, che si traduce in dolori, dolorabilità e debolezza muscolari. Il medico potrebbe doverle fare eseguire un esame del sangue per verificare le condizioni dei suoi muscoli prima e dopo l'inizio del trattamento con Pravastatina ratiopharm.

Si rivolga al medico o al farmacista PRIMA di assumere Pravastatina ratiopharm se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni, poiché potrebbe avere un maggiore rischio di effetti indesiderati muscolari:

- se ha una malattia ai reni;
- se ha una tiroide poco funzionante (ipotiroidismo);
- se ha una malattia al fegato o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- se ha disturbi ai muscoli causati da una malattia ereditaria;
- se ha avuto problemi ai muscoli causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (farmaci inibitori del HMG-CoA reduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati;
- se ha più di 70 anni di età.

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare, vedere "Altri medicinali e Pravastatina ratiopharm".

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. La combinazione di acido fusidico e Pravastatina ratiopharm può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se, durante il trattamento, accusa crampi o dolori muscolari inspiegati, informi immediatamente il medico. Informi il medico o il farmacista anche se ha una debolezza muscolare costante.

Potrebbero essere necessari degli esami e dei medicinali aggiuntivi per diagnosticare e trattare questo tipo di situazione.

Se è diabetico, o è a rischio di sviluppare diabete, durante il trattamento con questo medicinale il medico la sottoporrà a scrupolosi controlli. 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.

Le statine, come la Pravastatina ratiopharm, possono talvolta causare malattie polmonari, specialmente quando vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo. Deve interrompere l'assunzione di Pravastatina ratiopharm e contattare il medico se sviluppa mancanza di respiro, una tosse secca e non produttiva e la sua 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.

Prendere Pravastatina ratiopharm con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi ai muscoli:

- fibrati, ad es. gemfibrozil, fenofibrato (medicinali che abbassano i livelli di colesterolo nel sangue);
- ciclosporina (un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo)
- antibiotici come eritromicina o claritromicina (medicinali che trattano le infezioni causate da batteri);
- colchicina (usata per curare la gotta);
- acido nicotinico (usato per trattare colesterolo alto nel sangue);
- rifampicina (usata per curare un'infezione chiamata tubercolosi);
- lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo);

Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Pravastatina ratiopharm. L'assunzione di Pravastatina ratiopharm con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore ai muscoli (rabbdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi.

Se ha bisogno di prendere un farmaco usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", informi il medico prima di assumere Pravastatina ratiopharm, perché l'uso concomitante di antagonisti della vitamina K e Pravastatina ratiopharm potrebbe far aumentare i risultati degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

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 influenzare l'assorbimento di Pravastatina ratiopharm se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli di tempo troppo ravvicinati.**

Pravastatina ratiopharm con cibi e bevande

Questo trattamento può essere preso con o senza cibo, con mezzo bicchiere di acqua.

Deve sempre ridurre al minimo l'assunzione di alcol. Se è preoccupato sulle quantità di alcol che può bere durante il trattamento con questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Pravastatina ratiopharm durante la gravidanza. Se si accorge di essere in gravidanza, deve immediatamente informare il medico.

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Generalmente Pravastatina ratiopharm non altera la sua capacità di guidare veicoli o 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.

Pravastatina ratiopharm contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Pravastatina ratiopharm

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

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

Pravastatina ratiopharm può essere assunta con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

La dose raccomandata è

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 delle malattie del cuore e dei vasi sanguigni: la dose abituale è 40 mg in un'unica somministrazione giornaliera, preferibilmente la sera.

La dose massima giornaliera di 40 mg di pravastatina non deve essere superata. Il medico le dirà quale è la dose più adatta per lei.

Bambini (8-13 anni) e adolescenti (14-18 anni) con una malattia ereditaria 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.

Dopo trapianto d'organo

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 sta assumendo anche 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 malattie ai reni o di gravi malattie del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di Pravastatina ratiopharm.

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Pravastatina ratiopharm. Questo medicinale deve essere usato molto regolarmente e per tutto il periodo consigliato dal medico, anche se è per un periodo molto lungo.

Se prende più Pravastatina ratiopharm di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, o se qualcuno accidentalmente ne ha ingerite alcune, contatti il medico o il più vicino ospedale per un consiglio appropriato.

Se dimentica di prendere Pravastatina ratiopharm

Se dimentica una dose, semplicemente prenda la dose abituale successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Se si verifica quanto segue, interrompa l'assunzione delle compresse e informi immediatamente il medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- una reazione allergica (gonfiore del viso o del collo, dolore muscolare e articolare, orticaria, febbre, arrossamento, mancanza di respiro).

Questo è un effetto collaterale molto grave ma raro. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti o di ricovero in ospedale.

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

- qualunque inspiegabile o persistente dolore muscolare, 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 non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100:
capogiro, stanchezza, mal di testa o disturbi del sonno inclusa insonnia;

- visione offuscata o doppia;
- indigestione, nausea, vomito, dolore o fastidio allo stomaco, diarrea o costipazione e flatulenza;
- prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi dei capelli e del cuoio capelluto (inclusa perdita di capelli);
- problemi alla vescica (minzione dolorosa o più frequente, minzione notturna) e difficoltà sessuali;
- dolore muscolare ed articolare, infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini.

I seguenti effetti indesiderati sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- problemi al tatto incluse sensazioni di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danno 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 epatiche (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;
- aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi naturalmente presenti nel sangue) che possono indicare problemi al fegato. Il medico può richiedere esami periodici di controllo.

Effetti indesiderati a frequenza non nota: debolezza muscolare costante, insufficienza epatica

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altre statine (medicinali della stessa categoria)

- 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Pravastatina ratiopharm

Conservi 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 di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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, povidone (PVP K-30), crospovidone, calcio fosfato dibasico (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, screziata, rotonda, leggermente convessa, con la linea di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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 da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

20 mg:

Compressa giallo tenue, rotonda, leggermente convessa, "con la linea di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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 da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

40 mg:

Compresa verde chiaro, rotonda, leggermente convessa, con la linea di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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 da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia

Produttore

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA PHARMA S.L.U, Poligono Malpica, Calle C, N°4, 50016 Zaragoza, Spagna

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

Belgio:	Pravastatine TEVA 20 mg, tabletten Pravastatine TEVA 40 mg, tabletten
Danimarca:	Pravastatininnatrium Teva 20 mg Tabletter Pravastatininnatrium Teva 40 mg Tabletter
Francia:	Pravastatine TEVA 10 mg, comprimé sécable Pravastatine TEVA 20 mg, comprimé sécable Pravastatine TEVA 40 mg, comprimé sécable
Germania:	PRAVA-TEVA 10 mg Tabletten PRAVA-TEVA 40 mg Tabletten
Italia:	Pravastatina ratiopharm 10 mg compresse Pravastatina ratiopharm 20 mg compresse Pravastatina ratiopharm 40 mg compresse
Netherlands:	Pravastatinenatrium 10 mg Pharmachemie, tabletten Pravastatinenatrium 20 mg Pharmachemie, tabletten Pravastatinenatrium 40 mg Pharmachemie, tabletten
Norway:	Pravastatin Teva 10 mg Tabletter Pravastatin Teva 20 mg Tabletter Pravastatin Teva 40 mg Tabletter
Portugal:	Pravastatina Teva 10mg Comprimidos Pravastatina Teva 20mg Comprimidos Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos
Spain:	Pravastatina Teva 10 mg comprimidos EFG Pravastatina Teva 20 mg comprimidos EFG Pravastatina Teva 40 mg comprimidos EFG

Sweden: Pravastatin Teva 10 mg tabletter
Pravastatin Teva 20 mg tabletter
Pravastatin Teva 40 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022