

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pravastatina Pfizer 10 mg compresse
Pravastatina Pfizer 20 mg compresse
Pravastatina Pfizer 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pravastatina Pfizer e a che cosa serve

Pravastatina Pfizer appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine (o inibitori dell'HMG-CoA reductasi). Previene la produzione di colesterolo da parte del fegato e di conseguenza riduce i livelli di colesterolo e altri tipi di grassi (trigliceridi), nel corpo. Quando sono presenti livelli eccessivi di colesterolo nel sangue, il colesterolo si accumula sulle pareti dei vasi sanguigni e ne determina il loro restringimento.

Questa condizione è chiamata indurimento delle arterie o aterosclerosi e può causare:

- dolore al petto (angina pectoris), quando un vaso sanguigno del cuore è bloccato parzialmente,
- un attacco cardiaco (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è bloccato completamente,
- un ictus (ictus cerebrovascolare), quando un vaso sanguigno del cervello è bloccato completamente.

Questo medicinale è usato in 3 condizioni:

Nel trattamento di elevati livelli di colesterolo e grassi nel sangue

Pravastatina Pfizer è usata per abbassare livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per alzare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando modifiche apportate alla dieta e l'esercizio fisico non sono riusciti ad agire in maniera adeguata.

Nella prevenzione di malattie cardiache e vascolari

- Se lei ha 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 pressione sanguigna alta, se pratica poco esercizio fisico), Pravastatina Pfizer è utilizzata per ridurre il rischio di malattie cardiache e vascolari e per ridurre il rischio di morte a causa di queste malattie.
- Se ha già avuto un ictus o ha dolore al petto (angina instabile), e anche se possiede livelli normali di colesterolo, Pravastatina Pfizer viene somministrata per diminuire la probabilità di avere un altro attacco cardiaco o ictus in futuro, e per diminuire il rischio di morte a causa di queste malattie.

Dopo un trapianto d'organo

Pravastatina Pfizer è usata per diminuire l'aumento dei livelli di grassi nel sangue, se lei è stato sottoposto a un trapianto d'organo e a somministrazione di medicinali per evitare il rigetto dopo il trapianto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Pfizer

Non prenda Pravastatina Pfizer e informi il medico:

- se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pravastatina Pfizer (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta, sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (vedere Gravidanza e allattamento);
- se ha una malattia al fegato (malattia epatica attiva);
- se numerose analisi del sangue hanno mostrato un funzionamento anomalo del fegato (aumentati livelli di enzimi epatici nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Verifichi con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:

Prima di iniziare questa terapia, si rivolga al medico se ha o ha avuto problemi di salute quali:

- malattie renali;
- un'attività ridotta della tiroide (ipotiroidismo);
- malattia al fegato o problemi di abuso di alcol (consumo elevato di alcol);
- disturbi muscolari causati da una malattia ereditaria;
- problemi ai muscoli causati da un altro medicinale appartenente alla classe delle statine (farmaci inibitori dell'HMG-CoA riduttasi) o appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati fibrati (vedere Altri medicinali e Pravastatina Pfizer).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi, o se ha più di 70 anni, il medico dovrà eseguire un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento. Queste analisi saranno usate per valutare il rischio di sviluppare effetti collaterali ai muscoli.

Se avverte crampi o dolori muscolari inspiegabili 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 arteriosa.

Verifichi con il medico o il farmacista prima di prendere Pravastatina Pfizer se lei:

- Ha una grave insufficienza respiratoria

Altri medicinali e Pravastatina Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Quando associati al trattamento con pravastatina, **i medicinali indicati qui di seguito possono portare all'aumento del rischio di sviluppare problemi muscolari** (vedere Possibili effetti indesiderati).

Consulti il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- un medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue (fibrati, ad esempio gemfibrozil, fenofibrato);
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina);
- un medicinale per trattare le infezioni causate da batteri (un antibiotico come eritromicina o claritromicina);

- un altro medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue (acido nicotinico).

Se sta prendendo anche un medicinale che abbassa il livello di grassi nel sangue (tipo resine, quali colestiramina o colestipolo), questo trattamento deve essere assunto almeno un'ora prima o quattro ore dopo aver preso la resina. Questo perché **la resina può influire sull'assorbimento di Pravastatina Pfizer se i due medicinali sono assunti in tempi troppo ravvicinati.**

Pravastatina Pfizer con cibi e bevande

Questa terapia può essere somministrata con o senza cibo, con l'ausilio di mezzo bicchiere d'acqua. Deve sempre mantenere al minimo il consumo di alcol. Se lei è preoccupato per la quantità di alcol che può assumere mentre sta prendendo questo medicinale, deve rivolgersi al medico.

Gravidanza

Non prenda Pravastatina Pfizer se è in corso una gravidanza. Se scopre di essere incinta, informi immediatamente il medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

Non prenda Pravastatina Pfizer se intende allattare, in quanto questo medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pravastatina Pfizer solitamente non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se si verificano capogiri, visione doppia o offuscata durante il trattamento, si assicuri della propria capacità di guidare o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Pravastatina Pfizer

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

Il medico le spiegherà l'importanza di una dieta povera di grassi che dovrà continuare per tutta la durata del trattamento.

Pravastatina Pfizer può essere assunta con o senza cibo, con l'ausilio di mezzo bicchiere d'acqua.

Posologia

Adulti:

- Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e grassi nel sangue: la dose abituale è 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.
- Per prevenire le malattie cardiache e vascolari: la dose abituale è 40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Non deve essere superata la dose massima giornaliera di 40 mg di Pravastatina Pfizer. Il medico le prescriverà la dose più adatta a lei.

Popolazione pediatrica (8-18 anni di età) con una malattia ereditaria che aumenta il livello di colesterolo nel sangue:

La dose abituale è 10-20 mg una volta al giorno per i bambini da 8 a 13 anni e da 10 a 40 mg una volta al giorno per i pazienti da 14 a 18 anni.

Dopo un trapianto d'organo

Il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a 40 mg sotto controllo medico.

Se sta prendendo un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 40 mg sotto controllo medico.

Se soffre di una malattia renale o di una malattia epatica grave, il medico può prescrivere una dose più bassa di Pravastatina Pfizer.

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

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Pravastatina Pfizer. Questo medicinale deve essere usato con grande regolarità e per l'intera durata del trattamento che indica il medico, anche se è per un periodo molto lungo. Non interrompa il trattamento da solo.

Se prende più Pravastatina Pfizer di quanto deve

Nel caso in cui abbia assunto più compresse insieme, o se qualcuno le abbia assunte accidentalmente, contatti il medico o il pronto soccorso più vicino per un consiglio adeguato.

Se dimentica di prendere Pravastatina Pfizer

Se dimentica una dose, prenda semplicemente la dose abituale, quando è il momento.

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

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.

Interrompa il trattamento di Pravastatina Pfizer e informi immediatamente il medico se si sviluppa dolore muscolare inspiegabile o persistente, dolorabilità, debolezza o crampi, specialmente se contemporaneamente non si sente bene o ha la febbre.

In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabbdomiolisi) e ciò può portare ad una malattia renale fatale.

Reazioni allergiche gravi improvvise che comprendono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della trachea che può causare difficoltà nella respirazione. Questo è un effetto indesiderato molto raro che può essere grave se si verifica. Se ciò accade deve informare immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni e possono colpire più di 1 su 1.000 persone:

- **Effetti sul sistema nervoso:** capogiri, stanchezza, mal di testa o disturbi nel sonno, tra cui insonnia;
- **Effetti sulla vista:** visione offuscata o doppia;
- **Effetti sul sistema digerente:** indigestione, nausea, vomito, dolore allo stomaco o disagio, diarrea o costipazione ed aria;
- **Effetti sulla pelle e sui capelli:** prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi al cuoio capelluto e ai capelli (compresa la perdita dei capelli);
- **Effetti sull'apparato urinario e genitale:** problemi alla vescica (minzione dolorosa o molto frequente, necessità di urinare la notte) e difficoltà sessuali;
- **Effetti sulla muscolatura e le articolazioni:** dolori muscolari e articolari.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono colpire meno di 1 su 10.000 persone:

- **Effetti sul sistema nervoso:** problemi con il tatto comprese sensazioni di bruciore o formicolio o intorpidimento che possono indicare un danno delle terminazioni nervose;
- **Effetti sulla pelle:** grave malattia della pelle (sindrome simile al lupus eritematoso);
- **Effetti sul fegato:** infiammazione del fegato o del pancreas; ittero (riconoscibile da un ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi; morte molto rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante));

- **Effetti sulla muscolatura e sulle ossa:** infiammazione di uno o più muscoli che portano a dolore o debolezza nei muscoli (miosite e polimiosite); dolore o debolezza nei muscoli, infiammazione dei tendini che può aggravarsi fino alla rottura dei tendini stessi;
- **Analisi del sangue anomale:** aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi che sono presenti fisiologicamente nel sangue) che può essere un sintomo di problemi al fegato. Il medico può decidere di effettuare periodicamente analisi per controllare il valore di questi enzimi.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Possibili effetti indesiderati

- Incubi
- Perdita di memoria
- Depressione
- Problemi respiratori compresi 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 arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

5. Come conservare Pravastatina Pfizer

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è portata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone HDPE: Tenere il contenitore ben chiuso 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pravastatina Pfizer

- Il principio attivo è la pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sodica.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ossido di magnesio pesante, croscarmellosa sodica, ferro ossido giallo (E172), povidone K30, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Pfizer e contenuto della confezione

Compresse da 10 mg di Pravastatina Pfizer

Compresa da 10 mg: compresse non rivestite, gialle, a forma di capsula, biconvesse, screziate, incise su entrambi i lati con una doppia linea di frattura con impresso una "Y" su un lato e "60" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Compresse da 20 mg di Pravastatina Pfizer

Compresa da 20 mg: compresse non rivestite, gialle, a forma di capsula, biconvesse, screziate incise su entrambi i lati con una doppia linea di frattura con impresso una "Y" su un lato e "61" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Compresse da 40 mg di Pravastatina Pfizer

Compresa da 40 mg: compresse non rivestite, gialle, a forma di capsula, biconvesse, screziate incise su entrambi i lati con una doppia linea di frattura con impresso una "Z" su un lato e "18" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse Pravastatina Pfizer sono disponibili in blister di Poliammide/Alluminio/PVC/Alluminio e flacone HDPE con chiusura in polipropilene.

Confezioni disponibili:

Confezioni in blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200 e 280 compresse.

Flacone HDPE: 30 e 1000 (confezione ospedaliera) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Viale Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei

101930, Zaventem

Belgio

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29, route des Industries,

37530, Pocé -Sur-Cisse

Francia

Pfizer Italia s.r.l.

Località Marino Del Tronto

63100, Ascoli Piceno

Italia

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

Francia	Pravastatine Pfizer 10 mg, comprimé Pravastatine Pfizer 20 mg, comprimé Pravastatine Pfizer 40 mg, comprimé
Germania	Pravastatin Pfizer 10 mg Tabletten Pravastatin Pfizer 20 mg Tabletten Pravastatin Pfizer 40 mg Tabletten
Italia	Pravastatina Pfizer
Portogallo	Pravastatina Parke-Davis
Spagna	Pravastatina Pharmacia 10 mg comprimidos EFG Pravastatina Pharmacia 20 mg comprimidos EFG Pravastatina Pharmacia 40 mg comprimidos EFG
Regno Unito	Pravastatin sodium 10 mg Tablets Pravastatin sodium 20 mg Tablets Pravastatin sodium 40 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2012