Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PRASTEROL 20 mg compresse
PRASTEROL 40 mg compresse

pravastatina sale sodico

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

1. Cos'è PRASTEROL e a cosa serve

PRASTEROL contiene pravastatina, sostanza appartenente al gruppo delle statine, farmaci in grado di ridurre il livello di grassi e di colesterolo nel sangue. Questa azione è resa possibile dal blocco di un enzima importante nella sintesi del colesterolo stesso, denominato HMG-CoA reduttasi.

PRASTEROL è indicato negli adulti nei seguenti casi:

- Ipercolesterolemia (eccesso di colesterolo nel sangue)
  Trattamento della ipercolesterolemia primaria (familiare) o della dislipidemia mista (alterazione della quantità di grassi nel sangue) in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad esempio esercizio fisico o riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.

- Prevenzione primaria
  Riduzione della mortalità e della frequenza delle malattie cardiovascolari (a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni) in pazienti con ipercolesterolemia da moderata a grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare (infarto, ictus), in aggiunta alla dieta.

- Prevenzione secondaria
  Riduzione della mortalità e della frequenza delle malattie cardiovascolari in pazienti che hanno avuto in passato episodi di infarto del miocardio (morte di una parte del tessuto del cuore causata dalla chiusura di un vaso che porta il sangue al cuore) o angina pectoris instabile (dolore al torace dovuto ad una temporanea diminuzione del flusso del sangue e ossigeno al cuore) e che

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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).

hanno livelli normali o elevati di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

- Post-trapianto
  Riduzione dell'iperlipidemia (aumento dei livelli di grassi nel sangue) conseguente al trapianto in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva (terapia per evitare il rigetto dell'organo trapiantato) a seguito del trapianto di un organo solido (es. fegato, pancreas, reni) (vedere paragrafo 3 "Come prendere PRASTEROL" e "Altri medicinali e PRASTEROL").

2. Cosa deve sapere prima di prendere PRASTEROL

Non prenda PRASTEROL

- Se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha epatopatie (malattie del fegato) in fase attiva e se ha un marcato e duraturo aumento dei livelli di transaminasi nel sangue (enzimi indicatori della funzionalità del fegato), che superano di 3 volte i limiti massimi consentiti (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se è in stato di gravidanza o allattamento (vedere "Gravidanza e Allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PRASTEROL.

Il suo medico le farà effettuare un esame del sangue prima che lei inizi a prendere PRASTEROL e se lei manifesterà sintomi di problemi al fegato mentre sta prendendo PRASTEROL. Ciò per misurare l'attività del fegato.
Il suo medico potrà anche richiedere altri esami del sangue per verificare l'attività del fegato dopo che lei avrà iniziato a prendere PRASTEROL.

Il rischio di problemi muscolari è maggiore in alcuni pazienti. Avverta il medico nei seguenti casi:

- se soffre di insufficienza renale (alterata funzionalità dei reni);
- se ha l'ipotiroidismo (diminuita funzionalità della tiroide);
- se ha già avuto in precedenza problemi di tossicità a livello dei muscoli in seguito all'utilizzo di statine e fibrati (vedere "Altri medicinali e PRASTEROL") o un altro medicinale per abbassare il colesterolo, come acido nicotinico (niacina);
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di disturbi muscolari ereditari;
- se è affetto da alcolismo (dipendenza da alcol);
- se ha più di 70 anni, soprattutto se ha altri fattori che potrebbero predisporla ai disturbi muscolari;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (utilizzato nel trattamento delle infezioni batteriche) per via orale o per iniezione; la combinazione di acido fusidico con PRASTEROL può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi);
- se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedere paragrafo 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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

In questi casi il medico dovrà eseguire un'analisi del sangue, per valutare i livelli di creatinchinasi (CK), prima di iniziare la terapia.

Informi immediatamente il medico, se durante il trattamento dovesse avvertire sintomi quali dolore, tensione, debolezza o crampi muscolari di natura sconosciuta, perché è necessario eseguire analisi del sangue, per valutare i livelli di creatinchinasi (CK), o può essere necessario sospendere il trattamento. Questo medicinale può causare problemi muscolari come mialgia (dolore muscolare), miopatia (patologia che colpisce muscoli). Molto raramente può manifestarsi rabdomiolisi (patologia caratterizzata da lesione delle fibre muscolari), anche fatale, che può essere associata a insufficienza renale secondaria (alterazione della funzione dei reni conseguente ad altre patologie).
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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti sintomi, specialmente se è in trattamento con questo medicinale per periodi prolungati, in quanto può verificarsi malattia interstiziale polmonare (problema ai polmoni):
- dispnea (difficoltà a respirare);
- tosse secca;
- stanchezza;
- perdita di peso e febbre.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà i livelli degli enzimi prodotti dal fegato (AST e ALT) e le dirà di interrompere la terapia con PRASTEROL se i livelli superano di tre volte i valori normali e costantemente. Informi il medico se in passato ha sofferto di malattie del fegato (epatopatia) o se consuma abitualmente alcol, perché in questi casi occorre usare particolare cautela.

Durante la terapia con questo medicinale la glicemia (concentrazione di zuccheri nel sangue) può aumentare e, in alcuni pazienti ad alto rischio di sviluppare diabete, può causare un aumento eccessivo degli zuccheri nel sangue (iperglicemia) tale da dover ricorrere ad una terapia antidiabetica.

Il medico la monitorerà attentamente se ha elevati livelli di glicemia, trigliceridi (grassi) e elevata pressione sanguigna.

PRASTEROL non è adatto quando l'ipercolesterolemia è dovuta ad elevati livelli di colesterolo HDL.

Bambini e adolescenti
L'uso di PRASTEROL in pazienti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato.

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

Informi il medico se sta assumendo medicinali chiamati fibrati (es. gemfibrozil, fenofibrato) e usati per abbassare il contenuto di grassi (colesterolo) nel sangue; l'uso contemporaneo con PRASTEROL non è raccomandato perché può aumentare il rischio di problemi muscolari (vedere "Avvertenze e Precauzioni"). Il medico la sottoporrà ad analisi specifiche (controllo dei livelli di creatinchinasi, CK).

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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

- **Colestiramina o Colestipol** (farmaci usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)

Quando PRASTEROL viene assunto contemporaneamente a questi farmaci potrebbe diminuire il suo effetto terapeutico. PRASTEROL deve essere assunto 1 ora prima o 4 ore dopo la colestiramina o 1 ora prima del colestipol in modo da non avere una diminuzione terapeutica della pravastatina (vedere paragrafo 3 "Come prendere PRASTEROL");

- **Ciclosporina.** L'assunzione contemporanea di ciclosporina (farmaco impiegato per prevenire le reazioni di rigetto dopo il trapianto di un organo) e PRASTEROL aumenta di circa 4 volte o più l'esposizione dell'organismo al farmaco;
- **Eritromicina e claritromicina (antibiotici).** Questi farmaci possono portare ad un aumento della concentrazione di pravastatina nel sangue.

Se sta assumendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", informi il medico prima di prendere PRASTEROL perché l'uso di antagonisti della vitamina K in concomitanza con PRASTEROL potrebbe alterare i risultati degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

Prendere PRASTEROL con uno di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari:

- Se ha la necessità di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario sospendere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà riprendere il trattamento con PRASTEROL. L'assunzione di PRASTEROL con acido fusidico può raramente causare debolezza, bruciore o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Colchicina (usata ad esempio per il trattamento della gotta)
- Rifampicina (usata ad esempio per trattare un'infezione chiamata tubercolosi)
- Lenalidomide (usata ad esempio per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo)

Gravidanza allattamento e fertilità

Gravidanza

Non prenda PRASTEROL durante la gravidanza (vedere "Non prenda PRASTEROL"). Se durante la terapia con PRASTEROL si accorge di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento a causa del potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Non prenda PRASTEROL durante l'allattamento al seno perché una piccola quantità di pravastatina è escreta nel latte materno (vedere "Non prenda PRASTEROL").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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).

PRASTEROL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, può manifestare vertigini dopo l'assunzione di PRASTEROL. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

PRASTEROL contiene lattosio e sodio.

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere PRASTEROL

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

Prima di iniziare la terapia con PRASTEROL, il medico escluderà cause secondarie di ipercolesterolemia (es. ipotiroidismo, diabete mellito, eccessiva assunzione di grassi con l'alimentazione).

Prima e durante il trattamento con PRASTEROL deve seguire una dieta per diminuire i livelli di grassi nel sangue (dieta standard ipolipidemizzante).

Prenda PRASTEROL per bocca una volta al giorno, preferibilmente la sera, con o senza cibo.
La durata del trattamento varia secondo prescrizione medica.

La dose raccomandata varia nei seguenti casi:

- nel trattamento dell'ipercolesterolemia (livelli elevati di grassi nel sangue) è 10-40 mg una volta al giorno. La risposta si osserva entro una settimana e l'effetto pieno si ottiene entro quattro settimane. Il medico controllerà i livelli di grassi nel sangue e in base ai risultati delle analisi modificherà la dose. La dose massima giornaliera è di 40 mg.
- nella prevenzione cardiovascolare (prevenzione dei disturbi del cuore) è 40 mg al giorno.
- nella terapia dopo un trapianto d'organo la dose iniziale raccomandata è 20 mg al giorno se è in trattamento con medicinali specifici (terapia immunosoppressiva). Il medico regolerà la dose fino a un massimo di 40 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di PRASTEROL non è raccomandato.

Uso negli anziani
Negli anziani non è necessario un aggiustamento della dose, a meno che non vi siano fattori di rischio predisponenti (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Uso in pazienti con insufficienza renale o epatica (problemi ai reni o al fegato)
Se lei soffre di insufficienza renale moderata o grave o di insufficienza epatica significativa la dose iniziale raccomanda è di 10 mg al giorno. Il medico aggiusterà la dose in base al livello di grassi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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).

Terapia contemporanea con altri farmaci
Se sta assumendo contemporaneamente una resina, cioè un farmaco ad azione sequestrante gli acidi biliari (come ad esempio colestiramina e colestipol), assuma PRASTEROL un'ora prima o almeno quattro ore dopo la resina (vedere "Altri medicinali e PRASTEROL").

Se sta assumendo ciclosporina (un medicinale usato in caso di trapianto di organo), con o senza altri medicinali immunosoppressori, la dose iniziale raccomandata di PRASTEROL è 20 mg al giorno.
L'aumento della dose fino a 40 mg deve essere effettuato con cautela e sotto controllo medico (Vedere "Altri medicinali e PRASTEROL").

Se prende più PRASTEROL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PRASTEROL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Effetti indesiderati di maggiore rilievo:

- dolore ai muscoli (mialgia), dolori alle articolazioni (artralgia), crampi muscolari, debolezza muscolare, elevati livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatinchinasi, CK);
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi sieriche).

Durante studi clinici ed in seguito alla commercializzazione di PRASTEROL sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

<u>Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)</u>
- capogiro, mal di testa (cefalea);
- disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi;
- disturbi della visione, inclusa visione offuscata e visione doppia;
- disturbi della digestione e bruciore, dolore addominale, nausea, vomito, stitichezza, diarrea, gonfiore;
- prurito, eruzione cutanea, orticaria, alterazioni del cuoio capelluto e dei capelli, inclusa perdita dei capelli;
- difficoltà ad urinare (disuria), emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina (pollachiuria) e ripetuto bisogno di urinare durante il riposo notturno (nicturia);
- disfunzioni sessuali;
- affaticabilità.

<u>Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)</u>
- polineuropatia periferica (malattia che colpisce più nervi), specialmente per trattamenti prolungati, e parestesia (diminuzione della sensibilità di una parte del corpo);
- reazioni di ipersensibilità come anafilassi, angioedema, sindrome lupus eritematoso simile;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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

- pancreatite (l'infiammazione del pancreas).
- ittero (colorazione giallastra della pelle), epatite (infiammazione del fegato) e necrosi epatica fulminante;
- rabdomiolisi (patologia caratterizzata da lesione delle fibre muscolari) che può essere associata ad insufficienza renale acuta secondaria a mioglobinuria (presenza di mioglobina nelle urine) e miopatia (patologie muscolari) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- insufficienza epatica.

Effetti indesiderati isolati
- disturbi ai tendini, a volte complicati dalla rottura.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili)
- debolezza muscolare costante (miopatia necrotizzante immuno-mediata);
- miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione);
- miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Effetti indesiderati correlati alla classe delle statine
- incubi;
- perdita della memoria;
- depressione;
- malattia polmonare interstiziale (malattia caratterizzata da alterazione del tessuto che riveste gli alveoli polmonari che può manifestarsi con problemi di respirazione come ad es. tosse persistente e/o respiro corto), in casi eccezionali specialmente nella terapia a lungo termine (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- diabete mellito: la frequenza dipende dalla presenza o assenza di fattori di rischio (glicemia a digiuno $\geq$ 5,6 mmol/L, BMI> 30 kg/m^2, livelli elevati di trigliceridi, storia di ipertensione);
- dermatomiosite (condizione caratterizzata da un'infiammazione dei muscoli e della pelle).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PRASTEROL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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 il medicinale a temperatura inferiore a 30 °C.
Conservare nella confezione 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 PRASTEROL
PRASTEROL 20 mg compresse
Una compressa da 20 mg contiene:
il principio attivo è pravastatina sale sodico 20 mg.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, magnesio ossido, miscela colorante giallo (cellulosa microcristallina e ferro ossido giallo (E172)).

PRASTEROL 40 mg compresse
Una compressa da 40 mg contiene:
il principio attivo è pravastatina sale sodico 40 mg.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, magnesio ossido, miscela colorante giallo (cellulosa microcristallina e ferro ossido giallo (E172)).

Descrizione dell'aspetto di PRASTEROL e contenuto della confezione
PRASTEROL 20 mg compresse
Disponibile in confezione da 10 e 28 compresse da 20 mg

PRASTEROL 40 mg compresse
Disponibile in confezione da 14 e 28 compresse da 40 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI)

Produttore
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Campo di Pile, L'Aquila.
Menarini von Heyden GmbH Leipziger Straβe 7 D-01097 Dresda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2023
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).