

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**PRAVASTATINA DOC Generici 10 mg Compresse**  
**PRAVASTATINA DOC Generici 20 mg Compresse**  
**PRAVASTATINA DOC Generici 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PRAVASTATINA DOC Generici
3. Come prendere PRAVASTATINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRAVASTATINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PRAVASTATINA DOC Generici e a che cosa serve**

La pravastatina appartiene ad un gruppo di medicinali denominato inibitori dell'HMG-CoA riduttasi anche conosciuti come statine, che agiscono riducendo la produzione di colesterolo nel suo corpo.

- Se ha già avuto una patologia cardiaca, la pravastatina riduce il rischio di un secondo attacco cardiaco o di un ictus, riduce la necessità di interventi chirurgici al cuore e riduce qualsiasi ulteriore restringimento delle sue arterie.
- Se non ha una patologia cardiaca ma ha livelli di colesterolo alti, la pravastatina riduce il rischio che lei abbia un attacco cardiaco o abbia bisogno di un intervento chirurgico al cuore. La pravastatina deve sempre essere usata unitamente ad una dieta povera di grassi.
- Se ha subito un trapianto di organo e sta prendendo un farmaco per evitare il rigetto del trapianto da parte del suo organismo, la pravastatina riduce l'aumento dei livelli di lipidi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere PRAVASTATINA DOC Generici**

##### **Non prenda PRAVASTATINA DOC Generici:**

- se è allergico alla pravastatina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando.
- se è incinta o se c'è la possibilità che possa rimanere incinta.
- se ha o ha avuto problemi di fegato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PRAVASTATINA DOC Generici se:

- ha problemi ai reni
- ha problemi alla tiroide

- ha avuto in passato problemi ai muscoli con una statina o un fibrato
- ha una storia personale o familiare di problemi ereditari ai muscoli
- beve una gran quantità di alcool o ha una storia di abuso di alcool
- ha una grave insufficienza respiratoria
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per bocca o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e PRAVASTATINA DOC Generici può portare a gravi problemi ai muscoli (rabbdomiolisi)

Informi il medico o il farmacista se una delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi, il suo medico avrà bisogno di farle fare un esame del sangue prima e possibilmente durante il trattamento con pravastatina, per verificare se lei corre il rischio di avere effetti indesiderati muscolari. Lei può aver bisogno di questo esame del sangue anche se ha più di 70 anni d'età.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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.

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.

### **Bambini**

L'uso di PRAVASTATINA DOC Generici è raccomandato nei bambini solo quando hanno una condizione ereditaria chiamata ipercolesterolemia familiare eterozigote (che porta ad alti livelli di colesterolo nel sangue).

### **Altri medicinali e PRAVASTATINA DOC Generici**

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

**Se ha bisogno di prendere acido fusidico per bocca per trattare un'infezione batterica dovrà momentaneamente smettere di prendere questo medicinale. Il medico le dirà poi quando è sicuro ricominciare a prendere PRAVASTATINA DOC Generici. Prendere PRAVASTATINA DOC Generici con acido fusidico può portare in rari casi a debolezza, sensibilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Può trovare altre informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.**

Se sta prendendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", si rivolga al medico prima di prendere PRAVASTATINA DOC Generici poiché l'uso degli antagonisti della vitamina K insieme a PRAVASTATINA DOC Generici può aumentare i risultati dei test del sangue usati per monitorare il trattamento con gli antagonisti della vitamina K.

In particolare, informi il medico se sta attualmente assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Fibrati, esempi di farmaci in questa categoria comprendono bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil
- Ciclosporina, un immunosoppressore
- Gli antibiotici eritromicina o claritromicina
- Agenti simili a resine che abbassano i lipidi come la colestiramina o il colestipolo. PRAVASTATINA DOC Generici deve essere presa almeno un'ora prima o quattro ore dopo che

lei ha assunto la resina; questo perché la resina può influenzare l'assorbimento della pravastatina se i due farmaci sono presi in tempi troppo vicini.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve usare PRAVASTATINA DOC Generici durante la gravidanza e/o l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

PRAVASTATINA DOC Generici non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Comunque, se presenta effetti indesiderati come giramenti di testa, visione confusa o doppia, la sua capacità di guidare o di usare macchinari potrebbe essere compromessa.

### **PRAVASTATINA DOC Generici contiene lattosio monoidrato**

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

## **3. Come prendere PRAVASTATINA DOC Generici**

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

Inghiotta le compresse intere con mezzo bicchiere d'acqua. Non importa se assume le compresse prima o durante i pasti. Comunque, è meglio assumere pravastatina la sera prima di andare a letto, poiché il suo corpo produce la maggiore quantità di colesterolo quando Lei dorme e la pravastatina agisce al meglio quando è assunta di notte.

**Adulti e adolescenti (14-18 anni):** La dose raccomandata è 10-40 mg una volta al giorno alla sera.

**Bambini (8-13 anni):** con ipercolesterolemia eterozigote familiare. La dose raccomandata è 10-20 mg una volta al giorno.

Il suo medico potrebbe eseguire un esame del sangue dopo 4 settimane per verificare che il suo colesterolo sia diminuito.

### **Se prende più PRAVASTATINA DOC Generici di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, informi immediatamente il medico, o vada al più vicino pronto soccorso. Si ricordi di portare con lei questo foglio illustrativo o le compresse rimanenti quando va in ospedale.

### **Se dimentica di prendere PRAVASTATINA DOC Generici**

Se ha dimenticato di assumere una compressa, non si preoccupi. Prenda la normale dose quando è il momento della successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con PRAVASTATINA DOC Generici**

È importante che continui ad assumere le compresse fino a che il suo medico non le dirà il contrario. Il medico le dirà di ritornare per regolari controlli. Si presenti all'appuntamento con il suo medico anche se si sente bene.

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.

##### **Informi immediatamente il medico:**

- Se nota la comparsa di una grave reazione allergica che comprende gonfiore localizzato alla faccia, alle labbra e/o alla lingua, grave eruzione cutanea.
- Se prova un dolore muscolare inspiegato, tensione, debolezza o crampi associati ad urine scure, rosse o di color cola (rabbdomiolisi).

Questi effetti indesiderati si verificano molto raramente.

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Giramenti di testa, mal di testa, disturbi del sonno compresi insonnia e incubi
- Problemi di vista, come visione confusa o doppia
- Problemi di stomaco e intestino come indigestione, nausea, diarrea o stitichezza e flatulenza
- Reazioni della pelle come prurito ed eruzioni, o problemi dei capelli e del cuoio capelluto, inclusa la caduta dei capelli, problemi alla vescica (urina frequente o dolorosa, bisogno di urinare di notte) e difficoltà sessuali
- Stanchezza.

##### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Problemi del tatto, incluse sensazioni di bruciore/formicolio o intorpidimento
- Disturbi al fegato come ittero (ingiallimento della pelle e/o degli occhi) ed infiammazione (gonfiore) del fegato o del pancreas
- Dolore ai muscoli e alle giunture.

##### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Perdita della memoria
- Depressione
- Problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Diabete: la frequenza dipenderà dalla presenza o dall'assenza dei fattori di rischio (glucosio nel sangue a digiuno a 5,6 mmol/L, BMI >30 kg/m<sup>2</sup>, trigliceridi elevati, storia di ipertensione). Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- Dermatomiosite (condizione caratterizzata da un'infiammazione dei muscoli e della pelle)
- Debolezza muscolare costante.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 DOC Generici

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

- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Conservare le compresse nella confezione originale. Le estragga solo quando è ora di prendere il medicinale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "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. 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 DOC Generici

Pravastatina è disponibile in tre diversi dosaggi: 10 mg, 20 mg e 40 mg.

- Il principio attivo è la pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172) (per il dosaggio da 10 mg), ferro ossido giallo (E172) (per i dosaggi da 20 mg e 40 mg) e lacca alluminio blu brillante FCF (E133) (per il dosaggio da 40 mg).

### Descrizione dell'aspetto di PRAVASTATINA DOC Generici e contenuto della confezione

10 mg: compressa rosa chiaro, rotonda, non incisa, con la scritta 'APO' impressa su un lato e 'PRA' sopra a '10' sull'altro lato.

20 mg: compressa da quasi bianca a giallo chiaro, rotonda, non incisa, con la scritta 'APO' impressa su un lato e 'PRA' sopra a '20' sull'altro lato.

40 mg: compressa verde chiaro, rotonda, non incisa, con la scritta 'APO' impressa su un lato e 'PRA' sopra a '40' sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blisters PVC/PVAC/Alluminio contenenti 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

#### Produttori

Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Laboratorios Cinfa, S.A., Crta. Olaz Chipi, 10, Polígono Areta, 31620 Huarte Pamplona, Navarra, Spagna

S.I.I.T. S.r.l., Via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italia

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero S/S Modena, Italia

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

Irlanda: Pravat

Italia: PRAVASTATINA DOC Generici  
Olanda: Pravastatinenatrium Apotex  
Spagna: Pravastatina Cinfa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco