

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SELECTIN 10 mg compresse pravastatina sale sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SELECTIN e a che cosa serve
2. Prima di prendere SELECTIN
3. Come prendere SELECTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELECTIN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SELECTIN E A CHE COSA SERVE

SELECTIN appartiene ad un gruppo di medicinali denominati statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). SELECTIN 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 (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente ostruito,
- ictus (accidente cerebrovascolare), 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

SELECTIN è utilizzato per ridurre i livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico siano risultati inadeguati.

Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari

- Se lei ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono questi disturbi (se fuma, se è sovrappeso, se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue, se fa poco esercizio fisico), SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere disturbi cardiaci e vascolari e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.
- Se lei ha già avuto un ictus o se ha dolori al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere un altro attacco di cuore o un ictus in futuro e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.

Dopo trapianti d'organo

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

2. PRIMA DI PRENDERE SELECTIN

Non prenda SELECTIN

- se è allergico (ipersensibile) a pravastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere Altre informazioni);
- se è in stato di gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (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

Prima di iniziare questo trattamento, deve dire al medico se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico, come:

- malattia renale;
- tiroide poco funzionante (ipotiroidismo);
- malattia epatica o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- alterazioni muscolari causate da una malattia ereditaria;
- problemi muscolari causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (inibitore dell'HMG-CoA reduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati (vedere "Uso di SELECTIN con altri medicinali").

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere SELECTIN e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende SELECTIN. Questo serve a verificare come funziona il suo fegato.

Il medico potrebbe anche chiederle di fare analisi del sangue per verificare come funziona il suo fegato dopo che avrà iniziato a prendere SELECTIN.

Il rischio di danno muscolare è maggiore in alcuni pazienti. Dica al suo medico se qualcuna delle seguenti situazioni si applica al suo caso:

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 con iniezione: la combinazione di acido fusidico con SELECTIN può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di tali problemi, o se ha oltre i 70 anni, il medico avrà bisogno di farle fare un esame del sangue prima e possibilmente durante il suo trattamento con SELECTIN. Questi esami del sangue saranno utilizzati per valutare il rischio per lei di effetti indesiderati a carico dei muscoli.

Se, durante il trattamento, accusa crampi o dolori muscolari immotivati, informi immediatamente il medico.

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.

Si rivolga al medico prima di prendere SELECTIN.

Prima di prendere SELECTIN, controlli con il dottore o il farmacista se lei:

- soffre di insufficienza respiratoria grave

Altri medicinali e SELECTIN

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

Prendere SELECTIN con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di disturbi muscolari:

- un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (fibrati, per es.: gemfibrozil, fenofibrati);
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina);
- un medicinale che tratta le infezioni causate da batteri (antibiotici come eritromicina o claritromicina);
- se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica lei dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di SELECTIN. Assumere SELECTIN con acido fusidico può portare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.
- colchicina (usata per curare la gotta).
- acido nicotinico (usato per curare i livelli alti di colesterolo nel sangue).
- rifampicina (usata per curare un'infezione chiamata tubercolosi)
- lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo).

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 compromettere l'assorbimento di SELECTIN se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.**

Assunzione di SELECTIN con cibi e bevande

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

Deve sempre assumere quantità di alcol minime. Se vuole sapere quanto alcol può bere durante il trattamento con questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

Gravidanza

Non prenda SELECTIN durante la gravidanza. Se si accorge di essere in gravidanza, informi immediatamente il medico.

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Generalmente SELECTIN non compromette 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SELECTIN

SELECTIN contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza per alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SELECTIN

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

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

SELECTIN può essere assunto con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

Dosaggio

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 dei disturbi cardiaci e vascolari: 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 disturbo ereditario 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 anche assumendo 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 disturbi renali o di gravi disturbi del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di SELECTIN.

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

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con SELECTIN. Questo medicinale deve essere usato molto regolarmente e per tutto il periodo consigliato dal medico, anche se è per un periodo molto lungo. Non interrompa di sua iniziativa il trattamento.

Se prende più SELECTIN 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 SELECTIN

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SELECTIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere SELECTIN ed informi immediatamente il medico se accusa qualunque inaspettato o persistente dolore muscolare, tensione, debolezza o crampi, soprattutto se allo stesso tempo non si sente bene o ha la temperatura alta.

In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono condurre a malattia renale grave potenzialmente fatale.

Improvvisi gravi reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della trachea che possono causare grossa difficoltà di respirazione. Questa è una reazione molto rara, che, se si manifesta, può essere grave. Se si verifica, deve informare immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni e possono riguardare meno -di 1 persona su 100:

- **Effetti sul sistema nervoso:** vertigine, stanchezza, cefalea o disturbi del sonno inclusa insonnia;
- **Effetti sulla visione:** visione offuscata o doppia;
- **Effetti digestivi:** indigestione, nausea, vomito, dolore o disagio allo stomaco, diarrea o costipazione e flatulenza;
- **Effetti sulla cute e sui capelli:** prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi dei capelli e del cuoio capelluto (inclusa perdita di capelli);
- **Effetti urinari e sui genitali:** problemi alla vescica (minzione dolorosa o più frequente, minzione notturna) e difficoltà sessuali;
- **Effetti sui muscoli e sulle articolazioni:** dolore muscolare ed articolare.

I seguenti effetti indesiderati sono rari e possono riguardare meno di 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono riguardare meno di 1 persona su 10.000:

- **Effetti sul sistema nervoso:** problemi del tatto incluse sensazioni di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danno ai nervi;
- **Effetti sulla cute:** una grave malattia cutanea (sindrome lupus eritematoso simile);
- **Effetti sul fegato:** 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);
- **Effetti sui muscoli e sulle ossa:** infiammazione di uno o più muscoli che porta a dolore o debolezza muscolare (miosite o polimiosite o dermatomiosite); dolore o debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini;
- **Esami del sangue anormali:** aumento delle transaminasi (gruppo di enzimi naturalmente presenti nel sangue) che possono indicare problemi al fegato. Il medico può richiedere esami periodici di controllo.

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.

Possibili effetti indesiderati

- Incubi
- Perdita di memoria
- Depressione
- Problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Diabete. E' 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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SELECTIN

Tenere SELECTIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo trattamento dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SELECTIN:

- Il principio attivo è pravastatina sale sodico. Ogni compressa contiene 10 mg di pravastatina sale sodico.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, sodio croscarmellose, magnesio stearato, magnesio ossido, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di SELECTIN e contenuto della confezione

La compressa di SELECTIN 10 mg è gialla, a forma di capsula, biconvessa, con barra di frattura e con "10" impresso su un lato.

I blister sono confezionati in astucci contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 e 280 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol Myers-Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 - Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Località Fontana del Ceraso,
Anagni, (FR) - Italia

Il medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro

Belgio
Francia
Germania
Grecia
Irlanda
Italia
Lussemburgo
Olanda
Norvegia
Portogallo
Spagna

Denominazione del medicinale

Pravasine
Elisor
Pravasin protect
Pravachol
Lipostat
Selectin
Pravasine
Selektine
Pravachol
Pravacol
Lipemol

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SELECTIN 20 mg compresse pravastatina sale sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SELECTIN e a che cosa serve
2. Prima di prendere SELECTIN
3. Come prendere SELECTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELECTIN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SELECTIN E A CHE COSA SERVE

SELECTIN appartiene ad un gruppo di medicinali denominati statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). SELECTIN 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 (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente ostruito,
- ictus (accidente cerebrovascolare), 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

SELECTIN è utilizzato per ridurre i livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico siano risultati inadeguati.

Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari

- Se lei ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono questi disturbi (se fuma, se è sovrappeso, se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue, se fa poco esercizio fisico), SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere disturbi cardiaci e vascolari e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.
- Se lei ha già avuto un ictus o se ha dolori al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere un altro attacco di cuore o un ictus in futuro e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.

Dopo trapianti d'organo

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

2. PRIMA DI PRENDERE SELECTIN

Non prenda SELECTIN

- se è allergico (ipersensibile) a pravastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere Altre informazioni);
- se è in stato di gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (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

Prima di iniziare questo trattamento, deve dire al medico se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico, come:

- malattia renale;
- tiroide poco funzionante (ipotiroidismo);
- malattia epatica o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- alterazioni muscolari causate da una malattia ereditaria;
- problemi muscolari causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (inibitore dell'HMG-CoA reduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati (vedere "Uso di SELECTIN con altri medicinali").

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere SELECTIN e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende SELECTIN. Questo serve a verificare come funziona il suo fegato.

Il medico potrebbe anche chiederle di fare analisi del sangue per verificare come funziona il suo fegato dopo che avrà iniziato a prendere SELECTIN.

Il rischio di danno muscolare è maggiore in alcuni pazienti. Dica al suo medico se qualcuna delle seguenti situazioni si applica al suo caso:

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 con iniezione: la combinazione di acido fusidico con SELECTIN può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di tali problemi, o se ha oltre i 70 anni, il medico avrà bisogno di farle fare un esame del sangue prima e possibilmente durante il suo trattamento con SELECTIN. Questi esami del sangue saranno utilizzati per valutare il rischio per lei di effetti indesiderati a carico dei muscoli.

Se, durante il trattamento, accusa crampi o dolori muscolari immotivati, informi immediatamente il medico.

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.

Si rivolga al medico prima di prendere SELECTIN.

Prima di prendere SELECTIN, controlli con il dottore o il farmacista se lei:

- soffre di insufficienza respiratoria grave

Altri medicinali e SELECTIN

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

Prendere SELECTIN con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di disturbi muscolari:

- un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (fibrati, per es.: gemfibrozil, fenofibrati);
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina);
- un medicinale che tratta le infezioni causate da batteri (antibiotici come eritromicina o claritromicina);
- se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica lei dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di SELECTIN. Assumere SELECTIN con acido fusidico può portare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.
- colchicina (usata per curare la gotta).
- acido nicotinico (usato per curare i livelli alti di colesterolo nel sangue).
- rifampicina (usata per curare un'infezione chiamata tubercolosi)
- lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo).

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 compromettere l'assorbimento di SELECTIN se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.**

Assunzione di SELECTIN con cibi e bevande

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

Deve sempre assumere quantità di alcol minime. Se vuole sapere quanto alcol può bere durante il trattamento con questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

Gravidanza

Non prenda SELECTIN durante la gravidanza. Se si accorge di essere in gravidanza, informi immediatamente il medico.

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Generalmente SELECTIN non compromette 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SELECTIN

SELECTIN contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza per alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SELECTIN

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

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

SELECTIN può essere assunto con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

Dosaggio

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 dei disturbi cardiaci e vascolari: 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 disturbo ereditario 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 anche assumendo 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 disturbi renali o di gravi disturbi del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di SELECTIN.

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

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con SELECTIN. Questo medicinale deve essere usato molto regolarmente e per tutto il periodo consigliato dal medico, anche se è per un periodo molto lungo. Non interrompa di sua iniziativa il trattamento.

Se prende più SELECTIN 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 SELECTIN

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SELECTIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere SELECTIN ed informi immediatamente il medico se accusa qualunque inaspettato o persistente dolore muscolare, tensione, debolezza o crampi, soprattutto se allo stesso tempo non si sente bene o ha la temperatura alta.

In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono condurre a malattia renale grave potenzialmente fatale.

Improvvisi gravi reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della trachea che possono causare grossa difficoltà di respirazione. Questa è una reazione molto rara, che, se si manifesta, può essere grave. Se si verifica, deve informare immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni e possono riguardare meno di 1 persona su 100:

- **Effetti sul sistema nervoso:** vertigine, stanchezza, cefalea o disturbi del sonno inclusa insonnia;
- **Effetti sulla visione:** visione offuscata o doppia;
- **Effetti digestivi:** indigestione, nausea, vomito, dolore o disagio allo stomaco, diarrea o costipazione e flatulenza;
- **Effetti sulla cute e sui capelli:** prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi dei capelli e del cuoio capelluto (inclusa perdita di capelli);
- **Effetti urinari e sui genitali:** problemi alla vescica (minzione dolorosa o più frequente, minzione notturna) e difficoltà sessuali;
- **Effetti sui muscoli e sulle articolazioni:** dolore muscolare ed articolare.

I seguenti effetti indesiderati sono rari e possono riguardare meno di 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono riguardare meno di 1 persona su 10.000:

- **Effetti sul sistema nervoso:** problemi del tatto incluse sensazioni di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danno ai nervi;
- **Effetti sulla cute:** una grave malattia cutanea (sindrome lupus eritematoso simile);
- **Effetti sul fegato:** 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);
- **Effetti sui muscoli e sulle ossa:** infiammazione di uno o più muscoli che porta a dolore o debolezza muscolare (miosite o polimiosite o dermatomiosite); dolore o debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini;
- **Esami del sangue anormali:** aumento delle transaminasi (gruppo di enzimi naturalmente presenti nel sangue) che possono indicare problemi al fegato. Il medico può richiedere esami periodici di controllo.

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.

Possibili effetti indesiderati

- Incubi
- Perdita di memoria
- Depressione
- Problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Diabete. E' 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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SELECTIN

Tenere SELECTIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo trattamento dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SELECTIN:

- Il principio attivo è pravastatina sale sodico. Ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sale sodico.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, sodio croscarmellose, magnesio stearato, magnesio ossido, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di SELECTIN e contenuto della confezione

La compressa di SELECTIN 20 mg è gialla, a forma di capsula, biconvessa, con barra di frattura e con "20" impresso su un lato.

I blister sono confezionati in astucci contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 e 280 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol Myers-Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Località Fontana del Ceraso,
Anagni, (FR) - Italia

Il medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro

Belgio
Francia
Germania
Grecia
Irlanda
Italia
Lussemburgo
Olanda
Norvegia
Portogallo
Spagna

Denominazione del medicinale

Pravasine
Elisor
Pravasin protect
Pravachol
Lipostat
Selectin
Pravasine
Selektine
Pravachol
Pravacol
Lipemol

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SELECTIN 40 mg compresse pravastatina sale sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SELECTIN e a che cosa serve
2. Prima di prendere SELECTIN
3. Come prendere SELECTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELECTIN
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SELECTIN E A CHE COSA SERVE

SELECTIN appartiene ad un gruppo di medicinali denominati statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). SELECTIN 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 (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente ostruito,
- ictus (accidente cerebrovascolare), 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

SELECTIN è utilizzato per ridurre i livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico siano risultati inadeguati.

Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari

- Se lei ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono questi disturbi (se fuma, se è sovrappeso, se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue, se fa poco esercizio fisico), SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere disturbi cardiaci e vascolari e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.
- Se lei ha già avuto un ictus o se ha dolori al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, SELECTIN è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere un altro attacco di cuore o un ictus in futuro e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.

Dopo trapianti d'organo

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

2. PRIMA DI PRENDERE SELECTIN

Non prenda SELECTIN

- se è allergico (ipersensibile) a pravastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere Altre informazioni);
- se è in stato di gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (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

Prima di iniziare questo trattamento, deve dire al medico se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico, come:

- malattia renale;
- tiroide poco funzionante (ipotiroidismo);
- malattia epatica o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- alterazioni muscolari causate da una malattia ereditaria;
- problemi muscolari causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (inibitore dell'HMG-CoA reduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati (vedere "Uso di SELECTIN con altri medicinali").

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere SELECTIN e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende SELECTIN. Questo serve a verificare come funziona il suo fegato.

Il medico potrebbe anche chiederle di fare analisi del sangue per verificare come funziona il suo fegato dopo che avrà iniziato a prendere SELECTIN.

Il rischio di danno muscolare è maggiore in alcuni pazienti. Dica al suo medico se qualcuna delle seguenti situazioni si applica al suo caso:

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 con iniezione: la combinazione di acido fusidico con SELECTIN può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di tali problemi, o se ha oltre i 70 anni, il medico avrà bisogno di farle fare un esame del sangue prima e possibilmente durante il suo trattamento con SELECTIN. Questi esami del sangue saranno utilizzati per valutare il rischio per lei di effetti indesiderati a carico dei muscoli.

Se, durante il trattamento, accusa crampi o dolori muscolari immotivati, informi immediatamente il medico.

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.

Si rivolga al medico prima di prendere SELECTIN.

Prima di prendere SELECTIN, controlli con il dottore o il farmacista se lei:

- soffre di insufficienza respiratoria grave

Altri medicinali e SELECTIN

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

Prendere SELECTIN con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di disturbi muscolari:

- un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (fibrati, per es.: gemfibrozil, fenofibrati);
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina);
- un medicinale che tratta le infezioni causate da batteri (antibiotici come eritromicina o claritromicina);
- se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica lei dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di SELECTIN. Assumere SELECTIN con acido fusidico può portare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.
- colchicina (usata per curare la gotta).
- acido nicotinico (usato per curare i livelli alti di colesterolo nel sangue).
- rifampicina (usata per curare un'infezione chiamata tubercolosi)
- lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo).

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 compromettere l'assorbimento di SELECTIN se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.**

Assunzione di SELECTIN con cibi e bevande

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

Deve sempre assumere quantità di alcol minime. Se vuole sapere quanto alcol può bere durante il trattamento con questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

Gravidanza

Non prenda SELECTIN durante la gravidanza. Se si accorge di essere in gravidanza, informi immediatamente il medico.

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Generalmente SELECTIN non compromette 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SELECTIN

SELECTIN contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza per alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE SELECTIN

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

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

SELECTIN può essere assunto con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

Dosaggio

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 dei disturbi cardiaci e vascolari: 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 disturbo ereditario 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 anche assumendo 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 disturbi renali o di gravi disturbi del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di SELECTIN.

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

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con SELECTIN. Questo medicinale deve essere usato molto regolarmente e per tutto il periodo consigliato dal medico, anche se è per un periodo molto lungo. Non interrompa di sua iniziativa il trattamento.

Se prende più SELECTIN 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 SELECTIN

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SELECTIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere SELECTIN ed informi immediatamente il medico se accusa qualunque inaspettato o persistente dolore muscolare, tensione, debolezza o crampi, soprattutto se allo stesso tempo non si sente bene o ha la temperatura alta.

In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono condurre a malattia renale grave potenzialmente fatale.

Improvvisi gravi reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della trachea che possono causare grossa difficoltà di respirazione. Questa è una reazione molto rara, che, se si manifesta, può essere grave. Se si verifica, deve informare immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni e possono riguardare meno di 1 persona su 100:

- **Effetti sul sistema nervoso:** vertigine, stanchezza, cefalea o disturbi del sonno inclusa insonnia;
- **Effetti sulla visione:** visione offuscata o doppia;
- **Effetti digestivi:** indigestione, nausea, vomito, dolore o disagio allo stomaco, diarrea o costipazione e flatulenza;
- **Effetti sulla cute e sui capelli:** prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi dei capelli e del cuoio capelluto (inclusa perdita di capelli);
- **Effetti urinari e sui genitali:** problemi alla vescica (minzione dolorosa o più frequente, minzione notturna) e difficoltà sessuali;
- **Effetti sui muscoli e sulle articolazioni:** dolore muscolare ed articolare.

I seguenti effetti indesiderati sono rari e possono riguardare meno di 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono riguardare meno di 1 persona su 10.000:

- **Effetti sul sistema nervoso:** problemi del tatto incluse sensazioni di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danno ai nervi;
- **Effetti sulla cute:** una grave malattia cutanea (sindrome lupus eritematoso simile);
- **Effetti sul fegato:** 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);
- **Effetti sui muscoli e sulle ossa:** infiammazione di uno o più muscoli che porta a dolore o debolezza muscolare (miosite o polimiosite o dermatomiosite); dolore o debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini;
- **Esami del sangue anormali:** aumento delle transaminasi (gruppo di enzimi naturalmente presenti nel sangue) che possono indicare problemi al fegato. Il medico può richiedere esami periodici di controllo.

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.

Possibili effetti indesiderati

- Incubi
- Perdita di memoria
- Depressione
- Problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Diabete. E' 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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SELECTIN

Tenere SELECTIN fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo trattamento dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SELECTIN:

- Il principio attivo è pravastatina sale sodico. Ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sale sodico.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, sodio croscarmellose, magnesio stearato, magnesio ossido, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di SELECTIN e contenuto della confezione

La compressa di SELECTIN 40 mg è gialla, a forma di capsula, biconvessa, con o senza barra di frattura e con "40" impresso su un lato.

I blister sono confezionati in astucci contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 e 280 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol Myers-Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 - Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Località Fontana del Ceraso,
Anagni, (FR) - Italia

Il medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro

Belgio
Francia
Germania
Grecia
Irlanda
Italia
Lussemburgo
Olanda
Norvegia
Portogallo
Spagna

Denominazione del medicinale

Pravasine
Elisor
Pravasin protect
Pravachol
Lipostat
Selectin
Pravasine
Selektine
Pravachol
Pravacol
Lipemol

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco