

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ADRESTAT 20 mg compresse

ADRESTAT 40 mg compresse

Pravastatina

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

1. Che cos'è ADRESTAT e a cosa serve

ADRESTAT contiene il principio attivo pravastatina, che appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come statine ed è usato per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (LDL), e sostanze grasse nel sangue dette trigliceridi. Inoltre, ADRESTAT aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL).

ADRESTAT viene usato, in aggiunta ad una dieta adatta:

- nel trattamento di elevati livelli di colesterolo e grassi nel sangue. ADRESTAT viene usato per ridurre livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare il colesterolo "buono" nel sangue quando non si sono ridotti adeguatamente attraverso la dieta o l'esercizio fisico;
- nella prevenzione delle malattie del cuore e dei vasi sanguigni (prevenzione primaria e secondaria), che possono essere anche mortali, se:
 - ha un alto rischio di malattie delle coronarie, (ipercolesterolemia moderata e grave);
 - ha già sofferto in passato di gravi disturbi del cuore (infarto o angina pectoris instabile), anche se i livelli di colesterolo non sono elevati;
- dopo un trapianto di organi.

ADRESTAT è utilizzato per ridurre i livelli di grassi nel sangue dopo un intervento di trapianto di un organo e se è in terapia con medicinali specifici (terapia immunosoppressiva).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ADRESTAT

Non prenda ADRESTAT

- se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha disturbi al fegato (epatopatie in fase attiva) e se ha un marcato aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi sieriche) 3 volte più alti del valore limite;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

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 un problema ai polmoni (malattia interstiziale polmonare):

- difficoltà a respirare (dispnea);
- 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 il trattamento con ADRESTAT se i livelli superano di tre volte i valori base e in maniera continua nel tempo.

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

Faccia particolare attenzione con questo medicinale perché può causare problemi ai muscoli come dolore, sensibilità o debolezza muscolari (mialgia, miopatia). Molto raramente può manifestarsi una malattia dei muscoli, anche fatale (rabbdomiolisi), che può essere associata a problemi renali (insufficienza renale secondaria). Informi immediatamente il suo medico se manifesta un disturbo ai muscoli non spiegabile perché può essere necessario eseguire analisi specifiche o sospendere il trattamento.

Il rischio di lesioni del muscolo è maggiore nei seguenti casi:

- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi alla tiroide (ipotiroidismo);
- se ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il colesterolo chiamati statine o fibrati;
- se lei o un membro della sua famiglia soffre di una malattia ereditaria dei muscoli;
- se è affetto da alcolismo;
- se ha più di 70 anni.

Informi il medico se uno dei casi precedentemente elencati la riguarda, in quanto può consigliarle di sottoporsi ad esami specifici prima di iniziare il trattamento con questo medicinale (controllo dei livelli di creatinichinasi, CK). In base ai risultati delle analisi, il medico può decidere di sospendere momentaneamente la terapia.

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.

ADRESTAT non è raccomandato in caso di elevati livelli di colesterolo “buono” (HDL).

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 del sangue

Bambini e adolescenti

Nei bambini (prima della pubertà), il medico dovrà attentamente valutare i rischi e i benefici del trattamento prima di iniziare la terapia

Nelle bambine e nelle adolescenti in età fertile è richiesta particolare cautela (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Altri medicinali e ADRESTAT

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

Eviti di prendere ADRESTAT con uno dei seguenti medicinali perché può aumentare il rischio di problemi muscolari (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”):

- medicinali chiamati fibrati (gemfibrozil, fenofibrato) e usati per abbassare il contenuto di grassi (colesterolo) nel sangue. Se questi medicinali sono necessari il medico le farà eseguire analisi specifiche (controllo dei livelli di creatinichinasi, CK).

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

- altri medicinali usati per abbassare il contenuto di grassi nel sangue chiamati colestiramina e colestipolo; in questi casi si raccomanda di assumere ADRESTAT 1 ora prima o 4 ore dopo la colestiramina o 1 ora prima del colestipolo;
- ciclosporina, un particolare medicinale contro le reazioni di rigetto dopo un trapianto di organo;
- medicinali usati per le infezioni causate da batteri come eritromicina, claritromicina;
- niacina, un medicinale per ridurre i grassi nel sangue (colesterolo); in questo caso può aumentare il rischio di problemi ai muscoli (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- colchicina, un medicinale utilizzato per trattare gli elevati livelli di acido urico (gota).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non prenda ADRESTAT se è in gravidanza (vedere “Non prenda ADRESTAT”).

Se inizia una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante la terapia con ADRESTAT, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento.

Allattamento

Non prenda ADRESTAT durante l'allattamento (Vedere il paragrafo "Non prenda ADRESTAT").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ADRESTAT non altera o altera in modo lieve la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, può manifestare vertigini e disturbi della vista dopo l'assunzione di ADRESTAT. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

ADRESTAT contiene lattosio

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

3. Come prendere ADRESTAT

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

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

Il medico deciderà la dose appropriata per lei, in base alle sue condizioni, al suo attuale trattamento e al suo profilo di rischio.

Prenda ADRESTAT per bocca una volta al giorno, indipendentemente dai pasti e preferibilmente la sera.

La dose raccomandata varia nei seguenti casi:

nel trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue (ipercolesterolemia)

è di 10-40 mg, una volta al giorno.

L'effetto si ottiene entro 4 settimane. Il medico controllerà i livelli di grassi nel sangue e in base ai risultati delle analisi modificherà la dose. La dose massima è di 40 mg al giorno.

nella prevenzione dei disturbi al cuore (prevenzione cardiovascolare)

è di 40 mg al giorno.

nella terapia dopo un trapianto d'organo

la dose iniziale raccomandata è di 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 (8-18 anni di età)

Bambini 8-13 anni: la dose raccomandata nei bambini dagli 8 anni ai 13 anni è compresa tra 10 mg e 20 mg una volta al giorno;

Adolescenti 14-18 anni: la dose raccomandata è compresa tra 10 mg e 40 mg al giorno. (Vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Uso negli anziani

Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio a meno che non si abbiano fattori di rischio che predispongono a problemi muscolari (miopatia, mialgia e rabdomiolisi, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso in pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale moderata o grave e insufficienza epatica significativa), la dose raccomandata è di 10 mg al giorno. Il medico agghusterà la dose in base alle sue condizioni di salute.

Terapia contemporanea con altri farmaci

Se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali che riducono i livelli di grassi nel sangue (colestiramina, colestipolo), assuma ADRESTAT 1 ora prima o almeno 4 ore dopo aver assunto colestiramina o colestipolo (Vedere paragrafo "Altri medicinali e ADRESTAT").

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

Se prende più ADRESTAT di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ADRESTAT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ADRESTAT

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

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vertigini, mal di testa (cefalea);
- disturbi del sonno, come insonnia;
- disturbi della vista, come offuscamento e vista doppia (diplopia);
- disturbi della digestione (dispepsia), sensazione di bruciore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, stitichezza, diarrea, gonfiore;
- prurito, irritazione della pelle (eruzione cutanea, orticaria), disturbi dei capelli e del cuoi capelluto, come perdita dei capelli (alopecia);
- difficoltà ad urinare (disuria), aumentata o ridotta necessità di urinare (pollachiuria, nicturia);
- disfunzione sessuale;
- affaticamento.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- disturbi del sistema nervoso (polineuropatia periferica), specialmente per trattamenti prolungati;
- diminuzione della sensibilità di una parte del corpo (parestesia);
- reazioni di tipo allergico, anche gravi (anafilassi), gonfiore del viso, specialmente intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave disturbo della pelle (sindrome lupoide);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- disturbi del fegato (epatite, necrosi epatica fulminante) e altri disturbi che si possono manifestare con colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- grave disturbo dei muscoli, anche fatale (rabdomiolisi) e che può essere associato a problemi ai reni (insufficienza renale acuta secondaria a mioglobinuria), altri disturbi dei muscoli (miopatia);
- disturbi ai tendini, talvolta complicati da rottura.

Non noti (la cui frequenza non può essere determinata dai dati disponibili)

- incubi;
- perdita della memoria;
- disfunzione sessuale;
- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa difficoltà a respirare, tosse e febbre (malattia interstiziale polmonare); questo effetto si manifesta soprattutto se è in trattamento prolungato con questo medicinale (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- diabete mellito. 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 del sangue. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- debolezza muscolare costante.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 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 ADRESTAT

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.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene ADRESTAT

ADRESTAT 20 mg compresse

- Il principio attivo è pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172), ossido di magnesio.

ADRESTAT 40 mg compresse

- Il principio attivo è pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172), ossido di magnesio.

Descrizione dell'aspetto di ADRESTAT e contenuto della confezione

ADRESTAT 20 mg compresse

Ogni confezione contiene 10 compresse da 20 mg.

ADRESTAT 40 mg compresse

Ogni confezione contiene 14 compresse da 40 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe - Via San Rocco, 6 - 85033 - Episcopia (PZ)

Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi (Rozzano) - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: