

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PRAVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film
PRAVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Pravastatina EG e a cosa serve

La pravastatina, il principio attivo di Pravastatina EG, appartiene ad un gruppo di medicinali denominato statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). Pravastatina EG 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

Pravastatina EG 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 o se ha la pressione sanguigna alta, se fa poco esercizio fisico), Pravastatina EG 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, Pravastatina EG 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, Pravastatina EG riduce i livelli elevati di grassi nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina EG

Non prenda Pravastatina EG

- se è **allergico** alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 "Altri medicinali e Pravastatina EG").

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere Pravastatina EG e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende Pravastatina EG. 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 Pravastatina EG.

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 Pravastatina EG 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 Pravastatina EG. 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.

Mentre è in terapia con questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. È a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta.

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 Pravastatina EG.

Prima di prendere Pravastatina EG controlli con il medico o il farmacista se lei:

- soffre di grave insufficienza respiratoria.

Altri medicinali e Pravastatina EG

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

Prendere Pravastatina EG 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, fenofibrato);
- 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 Pravastatina EG. Assumere Pravastatina EG con acido fusidico può portare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi;

- 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 Pravastatina EG se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.

Pravastatina EG con alcol

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 e 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.

Gravidanza

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pravastatina EG solitamente non influenza la sua capacità di guidare veicoli o di operare su 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.

Pravastatina EG contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere Pravastatina EG

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

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

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.

Uso in 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 Pravastatina EG.

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.

Modo di somministrazione

Pravastatina EG può essere preso con o senza cibo, con mezzo bicchiere di acqua.

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Pravastatina EG. 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 Pravastatina EG di quanto deve

Se ha assunto troppe compresse o se qualcuno ne ha ingerito accidentalmente alcune, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio appropriato.

Se dimentica di prendere Pravastatina EG

Se si dimentica una dose, semplicemente prenda la dose abituale successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Pravastatina EG 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 interessare fino a 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 interessare fino a 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono interessare fino a 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. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione sanguigna. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): 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 o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pravastatina EG

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Pravastatina EG

- Il **principio attivo** è: pravastatina sodica.
Ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sodica.
Ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica.
- Gli **altri componenti** sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), macrogol 8000, copovidone, magnesio carbonato pesante (E504), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), ossido di ferro giallo (E172), silice colloidale anidra (E551).

Rivestimento della compressa: iprolosa (E463), macrogol 400, macrogol 3350, ipromellosa (E464).

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina EG e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore giallo con "20" impresso su di un lato.

Compressa rivestita con film di colore giallo con "40" impresso su di un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Pravastatina EG è disponibile in confezioni blister contenenti 7, 10, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 98, 100 e 200 compresse.

Pravastatina EG è disponibile in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 98, 100 e 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio:

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1 - 84529 Tittmoning – Germania

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, Göllstrasse 1 - 83043 Bad Aibling – Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel – Germania

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

Germania: Pravastatin STADA 20/40 mg Filmtabletten

Italia: Pravastatina EG 20/40 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi: Pravastatine Na Stada 20/40 mg, filmomhulde tabletten

Spagna: Pravastatina Stada 20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il