

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Pravastatina Mylan Generics 20 mg Compresse rivestite con film *pravastatina sodica*

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

1. Che cos'è Pravastatina Mylan Generics e a cosa serve

Pravastatina Mylan Generics 20 mg compresse rivestite con film contiene pravastatina, che appartiene al gruppo di medicinali detti "statine". Le statine agiscono riducendo i livelli elevati di colesterolo nel sangue. Il colesterolo è una sostanza grassa (lipide) che può causare un restringimento dei vasi sanguigni del cuore (malattia coronarica del cuore).

Pravastatina Mylan Generics viene usata:

- Per ridurre il livello elevato di colesterolo nel sangue quando si è avuta una insufficiente risposta alla dieta, ad un maggior esercizio fisico o alla riduzione del peso, ecc.
- Come supplemento della dieta se **è a rischio di restringimento dei vasi sanguigni del cuore**, causati da troppo colesterolo **nel sangue**.
- Per ridurre il rischio di avere un altro attacco cardiaco se ne ha già avuto uno o se ha attacchi di dolori toracici (angina instabile).

- Per abbassare le sostanze grasse (lipidi) nel sangue dopo un **trapianto d'organo**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan

Generics

Non prenda Pravastatina Mylan Generics:

- Se è allergico alla pravastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di disturbi del fegato in fase attiva o se gli esami della funzione del fegato mostrano valori eccessivi senza un motivo identificabile;
- Se è nello stato di gravidanza o se allatta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pravastatina Mylan Generics:

- Se ha avuto dei problemi di fegato o di reni;
- Se beve di solito grosse quantità di alcool;
- Se soffre di un ridotto funzionamento della **tiroide**;
- 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 per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Pravastatina Mylan Generics può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Se nello stesso tempo usa **altri medicinali (fibrati)** per abbassare le sostanze grasse nel sangue;
- Se ha avuto **problemi muscolari** prendendo altri medicinali che abbassano il colesterolo, o se uno dei suoi famigliari ha problemi muscolari ereditari, specialmente se ha più di 65 anni.
- Se soffre di grave insufficienza respiratoria.

Consulti il suo medico se queste condizioni la riguardano o se l'hanno riguardata in passato.

Consulti immediatamente il suo medico se mentre usa Pravastatina Mylan Generics compare un dolore muscolare inspiegabile, debolezza muscolare, crampi muscolari o dolori muscolari, particolarmente se associati a stanchezza e febbre. Questi disturbi possono essere causati dall'uso di Pravastatina Mylan Generics.

Inoltre, informi il suo medico o il farmacista se ha debolezza muscolare costante. Ulteriori esami e medicinali possono essere necessari per la diagnosi e il trattamento della debolezza muscolare costante.

Se necessario, il suo medico può decidere di interrompere il trattamento. Pravastatina Mylan Generics non deve essere usata se ha disturbi muscolari o se presenta problemi di reni che probabilmente sono il risultato della distruzione di tessuto muscolare associata a crampi, febbre e colorazione bruno-rossastra delle urine (rabbdomiolisi).

Mentre prende questo medicinale, il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Lei può essere a rischio di sviluppare il diabete se ha elevati livelli di zucchero o di grassi nel sangue, se è in sovrappeso o se soffre di ipertensione.

Bambini

I bambini di età inferiore a 8 anni non devono usare questo medicinale, perché la sicurezza e l'efficacia non sono stati documentati in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Pravastatina Mylan Generics

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

Se prende Pravastatina Mylan Generics assieme ad alcuni altri medicinali, l'effetto sia di Pravastatina Mylan Generics sia di altri medicinali o di entrambi può essere influenzato.

Informi il suo medico o il farmacista se prende o ha preso recentemente uno dei seguenti medicinali:

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, lei avrà bisogno di interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Pravastatina Mylan Generics. L'assunzione di Pravastatina Mylan Generics con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi.**
- medicinali noti come fibrati, che abbassano i livelli di grassi nel sangue (es. **gemfibrozil** e **fenofibrato**). L'uso concomitante di pravastatina, può causare disturbi muscolari a volte gravi.
- **colestiramina** e **colestipolo** (medicinali usati per il trattamento di elevati livelli di colesterolo). L'effetto della pravastatina viene indebolito quando presa allo stesso tempo con uno di questi medicinali.
- **acido nicotinico** (un altro medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue)
- **ciclosporina** (medicinale usato per inibire il sistema immunitario). L'effetto della pravastatina viene fortemente intensificato quando usata assieme a questo farmaco.

- **antibiotici come eritromicina, claritromicina e roxitromicina.** Questi antibiotici intensificano gli effetti della pravastatina.
- Se sta assumendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato **antagonista della vitamina K**, informi il medico prima di prendere Pravastatina Mylan Generics perché l'uso di antagonisti della vitamina K in concomitanza con Pravastatina Mylan Generics potrebbe aumentare i valori degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

Assunzione di Pravastatina Mylan Generics con alcool

E' consigliabile non bere alcool fino alla fine del trattamento con Pravastatina Mylan Generics.

Gravidanza e Allattamento

Non prenda Pravastatina Mylan Generics durante la gravidanza o l'allattamento.

Durante la gravidanza la sostanza attiva pravastatina può molto probabilmente danneggiare il nascituro. Durante l'allattamento al seno piccole quantità passano nel latte materno e questo è male per la salute del bambino.

Se è in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, pensa di essere incinta o se prevede di diventarlo, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ragazze e donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo affidabile. Se tuttavia inizia una gravidanza durante il trattamento, smetta di prendere Pravastatina Mylan Generics e consulta il medico.

Chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito Pravastatina Mylan Generics non ha effetti sull'abilità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia può avere dei capogiri o visione offuscata. Se compaiono capogiri o ha la visione offuscata, deve essere sicuro di poter guidare veicoli o di usare macchinari, prima di farlo.

Pravastatina Mylan Generics contiene lattosio.

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

3. Come prendere Pravastatina Mylan Generics

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

Per diminuire il livello di colesterolo nel sangue

La dose raccomandata è di ½ - 2 compresse (10 - 40 mg di pravastatina) una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2 compresse (40 mg di pravastatina).

Per prevenire attacchi di cuore o ictus

La dose raccomandata è di 2 compresse (40 mg di pravastatina) una volta al giorno.

Dopo un trapianto

La dose raccomandata è di 1 compressa (20 mg di pravastatina) una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato fino a 2 compresse (40 mg di pravastatina) al giorno.

Uso in bambini e adolescenti con aumento ereditario del colesterolo (ipercolesterolemia eterozigote familiare)

La dose raccomandata è ½ - 1 compressa (10 - 20 mg di pravastatina) una volta al giorno per bambini di 8 - 13 anni e ½ - 2 compresse (10 - 40 mg di pravastatina) una volta al giorno, negli adolescenti di 14 - 18 anni.

Aggiustamento della dose nei problemi renali o di fegato

La dose raccomandata iniziale è ½ compressa (10 mg di pravastatina) una volta al giorno, la dose può essere aggiustata, se necessario.

Uso con altri medicinali

In caso di uso concomitante di altri medicinali contenenti come principi attivi la **colestiramina** o il **colestipolo** (medicinali usati per il trattamento di alti livelli di colesterolo), deve prendere Pravastatina Mylan Generics almeno un'ora prima o quattro ore dopo questi medicinali.

Se allo stesso tempo usa altri medicinali contenenti il principio attivo ciclosporina (medicinale usato per inibire il sistema immunitario) la dose iniziale di Pravastatina Mylan Generics è 1 compressa (20 mg di pravastatina) una volta al giorno. Questa dose può essere aumentata a 2 compresse (40 mg di pravastatina).

Prenda Pravastatina Mylan Generics una volta al giorno, preferibilmente alla sera, con o senza cibo. Ingerisca le compresse con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Segua queste istruzioni a meno che il suo medico la consigli diversamente. Ricordi di prendere il medicinale.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pravastatina Mylan Generics sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

Se prende più Pravastatina Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso troppe compresse o se qualcuno ne ha prese accidentalmente, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Pravastatina Mylan Generics

Se ha dimenticato di prendere la sua dose, semplicemente prenda normalmente la dose successiva come le è stato prescritto.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pravastatina Mylan Generics

Prenda Pravastatina Mylan Generics per il periodo che le ha detto il suo medico. Se smette di prendere Pravastatina Mylan Generics i suoi livelli di colesterolo o di lipidi, possono tornare a salire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Contatti immediatamente il medico se sviluppa uno di questi sintomi durante l'uso di Pravastatina Mylan Generics:

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- reazioni da ipersensibilità:
 - gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, delle vie respiratorie o altre parti del corpo che possono causare respiro corto, capogiri, grave difficoltà a respirare (angioedema, anafilassi).
 - eruzioni cutanee, con possibile dolore alle articolazioni (sindrome lupus-simile)
- distruzione delle fibre dei muscoli scheletrici (rabbdomiolisi) che può essere associata con insufficienza renale acuta (vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan Generics"), infiammazione di un muscolo/di molti muscoli (miosite/polimiositi). Ciò può causare dolori muscolari, dolorabilità muscolare o debolezza non causate da esercizio fisico, diminuzione delle urine, urine di colore scuro e un aumento della creatinina chinasi che può essere rilevato con un esame del sangue. Presenza di mioglobina nelle urine che può essere rilevato con un test delle urine (mioglobinuria).
- gravi problemi al fegato, tra cui colorazione giallastra della cute e/o degli occhi (ittero), dei tessuti e liquidi corporei, infiammazione del fegato (epatite), improvvisa e rapida distruzione del tessuto del fegato (necrosi epatica fulminante). Ciò può causare sensazione di malessere, perdita di appetito, malessere generale, febbre, prurito, urine scure, feci pallide.
- infiammazione del pancreas. Questo provoca dolore da moderato a grave allo stomaco, che si estende verso la parte posteriore (pancreatite).
- una condizione caratterizzata da infiammazione dei muscoli e della pelle (dermatomiosite).

Non noti (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diabete. Questo è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri o grassi nel sangue, se è in sovrappeso o ha la pressione alta. Può avere sete eccessiva, aumento dell'appetito con perdita di peso, sensazione di stanchezza, sonnolenza, debolezza, depressione, irritabilità e malessere generale, e produzione di grandi quantità di urina. Il suo medico la controllerà durante l'assunzione di questo medicinale.
- problemi respiratori, tra cui tosse persistente con respiro corto e/o febbre (malattia polmonare interstiziale).
- debolezza muscolare costante (miopatia necrotizzante immuno-mediata).

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- aumentata produzione degli enzimi epatici che può essere rilevata con un esame del sangue.

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

- capogiri,
- mal di testa,
- disturbi del sonno, mancanza di un sonno sufficiente,
- disturbi della vista (visione offuscata o doppia),
- indigestione (dispepsia) o bruciore di stomaco,
- dolore addominale,
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito),
- stitichezza,
- diarrea,
- flatulenza,
- prurito, eruzione cutanea, orticaria, problemi al cuoio capelluto e ai capelli (compresa la perdita dei capelli),
- urinazione anormale, ad es. dolore durante il passaggio dell'urina (disuria), modifica nella frequenza o frequente urinazione notturna (nicturia),
- disfunzioni sessuali,
- affaticamento.
- problemi al tendine, talvolta associati a strappi. Ciò può causare dolori muscolari, gonfiore, arrossamento e la restrizione nei movimenti.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- aumentata sensibilità alla luce

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

- problemi del tatto, inclusa la sensazione di bruciore e pizzicore, intorpidimento e formicolii (parestesia), che possono essere segni di danno alle terminazioni nervose (polineuropatia periferica),

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolori alle articolazioni (atralgia)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri medicinali simili a pravastatina e possono essere osservati con questo medicinale.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- depressione
- incubi
- perdite di memoria

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/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 Pravastatina Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è la pravastatina sodica.

Ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sodica.

Gli eccipienti sono:

Nucleo delle compresse: cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, macrogol 8000, Copovidone, magnesio carbonato pesante, lattosio monoidrato (vedere il paragrafo 2 "Pravastatina Mylan Generics contiene

lattosio”), magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172), silice colloidale anidra.

Rivestimento delle compresse: idrossipropilcellulosa, Macrogol 400, Macrogol 3350, Ipromellosa.

Descrizione dell’aspetto di Pravastatina Mylan Generics e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, gialle, con impresso “20” su di un lato.

Pravastatina Mylan Generics è disponibile in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 200 compresse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia

Produttore: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Germania

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35, 36, 75, 76, 77, 80, 81 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germania

Questo foglio illustrativo è stato volta aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Pravastatina Mylan Generics 40 mg Compresse rivestite con film *pravastatina sodica*

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

1. Che cos'è Pravastatina Mylan Generics e a cosa serve

Pravastatina Mylan Generics 40 mg compresse rivestite con film contiene pravastatina, che appartiene al gruppo di medicinali detti "statine". Le statine agiscono riducendo i livelli elevati di colesterolo nel sangue. Il colesterolo è una sostanza grassa (lipide) che può causare un restringimento dei vasi sanguigni del cuore (malattia coronarica del cuore).

Pravastatina Mylan Generics viene usata:

- Per ridurre il livello elevato di colesterolo nel sangue quando si è avuta una insufficiente risposta alla dieta, ad un maggior esercizio fisico o alla riduzione del peso, ecc.
- Come supplemento della dieta se **è a rischio di restringimento dei vasi sanguigni del cuore**, causati da troppo colesterolo **nel sangue**.
- Per ridurre il rischio di avere un altro attacco cardiaco se ne ha già avuto uno o se ha attacchi di dolori toracici (angina instabile).
- Per abbassare le sostanze grasse (lipidi) nel sangue dopo un **trapianto d'organo**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan

Generics

Non prenda Pravastatina Mylan Generics:

- Se è allergico alla pravastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di disturbi del fegato in fase attiva o se gli esami della funzione del fegato mostrano valori eccessivi senza un motivo identificabile;
- Se è nello stato di gravidanza o se allatta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pravastatina Mylan Generics:

- Se ha avuto dei problemi di **fegato o di reni**;
- Se beve di solito grosse quantità di **alcool**;
- Se soffre di un ridotto funzionamento della **tiroide**;
- 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 per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Pravastatina Mylan Generics può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Se nello stesso tempo usa **altri medicinali (fibrati)** per abbassare le sostanze grasse nel sangue;
- Se ha avuto **problemi muscolari** prendendo altri medicinali che abbassano il colesterolo, o se uno dei suoi famigliari ha problemi muscolari ereditari, specialmente se ha più di 65 anni.
- Se soffre di grave insufficienza respiratoria

Consulti il suo medico se queste condizioni la riguardano o se l'hanno riguardata in passato.

Consulti immediatamente il suo medico se mentre usa Pravastatina Mylan Generics compare un dolore muscolare inspiegabile, debolezza muscolare, crampi muscolari o dolori muscolari, particolarmente se associati a stanchezza e febbre. Questi disturbi possono essere causati dall'uso di Pravastatina Mylan Generics.

Inoltre, informi il suo medico o il farmacista se ha debolezza muscolare costante. Ulteriori esami e medicinali possono essere necessari per la diagnosi e il trattamento della debolezza muscolare costante.

Se necessario il suo medico può decidere di interrompere il trattamento. Pravastatina Mylan Generics non deve essere usata se ha disturbi muscolari o se presenta problemi di reni che probabilmente sono il risultato della distruzione di tessuto muscolare associata a crampi, febbre e colorazione bruno-rossastra delle urine (rabbdomiolisi).

Mentre prende questo medicinale, il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. Lei può essere a rischio di sviluppare il diabete se ha elevati livelli di zucchero o di grassi nel sangue, se è in sovrappeso o se soffre di ipertensione.

Bambini

I bambini di età inferiore a 8 anni non devono usare questo medicinale, perché la sicurezza e l'efficacia non sono stati documentati in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Pravastatina Mylan Generics

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

Se prende Pravastatina Mylan Generics assieme ad alcuni altri medicinali, l'effetto sia di Pravastatina Mylan Generics sia di altri medicinali o di entrambi può essere influenzato.

Informi il suo medico o il farmacista se prende o ha preso recentemente uno dei seguenti medicinali:

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, lei avrà bisogno di interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Pravastatina Mylan Generics. L'assunzione di Pravastatina Mylan Generics con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi.**
- medicinali noti come fibrati, che abbassano i livelli di grassi nel sangue (es. **gemfibrozil e fenofibrato**). L'uso concomitante di pravastatina può causare disturbi muscolari a volte gravi.
- **colestiramina e colestipolo** (medicinali usati per il trattamento di elevati livelli di colesterolo). L'effetto della pravastatina viene indebolito quando presa allo stesso tempo con uno di questi medicinali.
- **acido nicotinico** (un altro medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue)
- **ciclosporina** (medicinale usato per inibire il sistema immunitario). L'effetto della pravastatina viene fortemente intensificato quando usata assieme a questo farmaco.
- **antibiotici come eritromicina, claritromicina e roxitromicina**. Questi antibiotici intensificano gli effetti della pravastatina.
- Se sta assumendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato **antagonista della vitamina K**, informi il medico prima di prendere Pravastatina Mylan Generics perché l'uso di antagonisti della vitamina K in concomitanza con

Pravastatina Mylan Generics potrebbe aumentare i valori degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K

Assunzione di Pravastatina Mylan Generics con alcool

E' consigliabile non bere alcool fino alla fine del trattamento con Pravastatina Mylan Generics.

Gravidanza e Allattamento

Non prenda Pravastatina Mylan Generics durante la gravidanza o l'allattamento.

Durante la gravidanza la sostanza attiva pravastatina può molto probabilmente danneggiare il nascituro. Durante l'allattamento al seno piccole quantità passano nel latte materno e questo è male per la salute del bambino.

Se è in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, pensa di essere incinta o se prevede di diventarlo, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Ragazze e donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo affidabile. Se tuttavia inizia una gravidanza durante il trattamento, smetta di prendere Pravastatina Mylan Generics e consulti il medico.

Chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito Pravastatina Mylan Generics non ha effetti sull'abilità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia può avere dei capogiri o visione offuscata. Se compaiono capogiri o ha la visione offuscata, deve essere sicuro di poter guidare veicoli o di usare macchinari, prima di farlo.

Pravastatina Mylan Generics contiene lattosio:

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

3. Come prendere Pravastatina Mylan Generics

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

Per diminuire il livello di colesterolo nel sangue

La dose raccomandata è di 1 compressa di Pravastatina Mylan Generics da 10 mg, 10 mg di pravastatina (il suo medico le prescriverà questo dosaggio più basso se necessario), oppure ½ -1 compressa di Pravastatina Mylan Generics da 40 mg (rispettivamente 20-40 mg di pravastatina) una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 1 compressa di Pravastatina Mylan Generics da 40 mg (40 mg di pravastatina).

Per prevenire attacchi di cuore o ictus

La dose raccomandata è di 1 compressa (40 mg di pravastatina) una volta al giorno.

Dopo un trapianto

La dose raccomandata è di ½ compressa (20 mg di pravastatina) una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato fino ad 1 compressa (40 mg di pravastatina) una volta al giorno.

Uso in bambini e adolescenti con aumento ereditario del colesterolo (ipercolesterolemia eterozigote familiare)

La dose raccomandata è 1 compressa di pravastatina da 10 mg, 10 mg di pravastatina, (il suo medico Le prescriverà questo dosaggio più basso se necessario) oppure ½ compressa di Pravastatina Mylan Generics da 40 mg (20 mg di pravastatina) una volta al giorno per bambini tra gli 8 e 13 anni e 1 compressa di Pravastatina Mylan Generics da 10 mg, 10 mg di pravastatina oppure ½ - 1 compressa di Pravastatina Mylan Generics da 40 mg (rispettivamente 20 - 40 mg di pravastatina) una volta a giorno, negli adolescenti di 14-18 anni.

Aggiustamento della dose nei problemi renali o di fegato

La dose raccomandata iniziale è 1 compressa di Pravastatina Mylan Generics da 10 mg corrispondente a 10 mg di pravastatina, (il suo medico Le prescriverà questo dosaggio più basso se necessario) una volta al giorno; la dose può essere aumentata, se necessario.

Uso concomitante di altri medicinali

In caso di uso concomitante di altri medicinali contenenti come principi attivi la **colestiramina o il colestipol** (medicinali usati per il trattamento di alti livelli di colesterolo), deve prendere Pravastatina Mylan Generics almeno un'ora prima o quattro ore dopo questi medicinali.

Se allo stesso tempo usa altri medicinali contenenti il principio attivo **ciclosporina** (medicinale usato per inibire il sistema immunitario) la dose iniziale di Pravastatina Mylan Generics è ½ compressa (20 mg di pravastatina) una volta al giorno. Questa dose può essere aumentata a 1 compressa (40 mg di pravastatina).

Prenda Pravastatina Mylan Generics una volta al giorno, preferibilmente alla sera, con o senza cibo. Ingerisca le compresse con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Segua queste istruzioni a meno che il suo medico la consigli diversamente. Ricordi di prendere il medicinale.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pravastatina Mylan Generics sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

Se prende più Pravastatina Mylan Generics di quanto deve

Se ha preso troppe compresse o se qualcuno ne ha prese accidentalmente, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Pravastatina Mylan Generics

Se ha dimenticato di prendere la sua dose, semplicemente prenda normalmente la dose successiva come le è stato prescritto.

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

Se interrompe il trattamento con Pravastatina Mylan Generics

Prenda Pravastatina Mylan Generics per il periodo che le ha detto il suo medico. Se smette di prendere Pravastatina Mylan Generics i suoi livelli di colesterolo o di lipidi, possono tornare a salire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Contatti immediatamente il medico se sviluppa uno di questi sintomi durante l'uso di Pravastatina Mylan Generics:

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- reazioni da ipersensibilità:
 - gravi reazioni allergiche con **gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, delle vie respiratorie o altre parti del corpo**, che possono causare respiro corto, capogiri, grave difficoltà a respirare (angioedema, anafilassi).
 - eruzioni cutanee, con possibile dolore alle articolazioni (sindrome lupus-simile)
- distruzione delle fibre dei muscoli scheletrici (rabdomiolisi) che può essere associata con insufficienza renale acuta, (vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan Generics"), infiammazione di un muscolo/di molti muscoli (miosite/polimiositi). Ciò può causare dolori muscolari, dolorabilità muscolare o debolezza non causate da esercizio fisico, diminuzione delle urine, urine di colore scuro e un aumento della creatinina chinasi che può essere rilevato con un esame del sangue. Presenza di mioglobina nelle urine che può essere rilevato con un test delle urine (mioglobinuria).
- Gravi problemi al fegato, tra cui colorazione giallastra della cute e/o degli occhi (ittero), dei tessuti e liquidi corporei, infiammazione del fegato (epatite), improvvisa e rapida distruzione del tessuto del fegato (necrosi epatica fulminante). Ciò può causare sensazione di malessere, perdita di appetito, malessere generale, febbre, prurito, urine scure, feci pallide.

- infiammazione del pancreas. Questo provoca dolore da moderato a grave allo stomaco, che si estende verso la parte posteriore (pancreatite).
- una condizione caratterizzata da infiammazione dei muscoli e della pelle (dermatomiosite).

Non noti (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diabete. Questo è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri o grassi nel sangue, se è in sovrappeso o ha la pressione alta. Può avere sete eccessiva, aumento dell'appetito con perdita di peso, sensazione di stanchezza, sonnolenza, debolezza, depressione, irritabilità e malessere generale, e produzione di grandi quantità di urina. Il suo medico la controllerà durante l'assunzione di questo medicinale.
- problemi respiratori, tra cui tosse persistente con respiro corto e / o febbre (malattia polmonare interstiziale).
- debolezza muscolare costante (miopatia necrotizzante immuno-mediata).

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- aumentata produzione degli enzimi epatici, che può essere rilevata con un esame del sangue.

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

- capogiri,
- mal di testa,
- disturbi del sonno, mancanza di un sonno sufficiente,
- disturbi della vista (visione offuscata o doppia),
- indigestione (dispepsia) o bruciore di stomaco,
- dolore addominale,
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito),
- stitichezza,
- diarrea,
- flatulenza,
- prurito, eruzione cutanea, orticaria, problemi al cuoio capelluto e ai capelli (compresa la perdita dei capelli),
- urinazione anormale, ad es. dolore durante il passaggio dell'urina (disuria), modifica nella frequenza o frequente urinazione notturna (nicturia),
- disfunzioni sessuali,
- affaticamento.
- problemi al tendine, talvolta associati a strappi. Ciò può causare dolori muscolari, gonfiore, arrossamento e la restrizione nei movimenti.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- aumentata sensibilità alla luce

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

- problemi del tatto, inclusa la sensazione di bruciore e pizzicore, intorpidimento e formicolii (parestesia), che possono essere segni di danno alle terminazioni nervose (polineuropatia periferica),
- **Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)** Dolore alle articolazioni (artralgia)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri medicinali simili a pravastatina e possono essere osservati con questo medicinale.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- depressione
- incubi
- perdite di memoria

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/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 Pravastatina Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è la pravastatina sodica.

Ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica.

Gli eccipienti sono:

Nucleo delle compresse: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, macrogol 8000, copovidone, magnesio carbonato pesante, lattosio monoidrato (vedere il paragrafo 2 “Pravastatina Mylan Generics contiene lattosio”), magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172), silice colloidale anidra

Rivestimento delle compresse: idrossipropilcellulosa, macrogol 400, macrogol 3350, ipromellosa

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Mylan Generics e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, gialle, con impresso “40” su di un lato.

Pravastatina Mylan Generics è disponibile in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 200 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia

Produttore:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Germania

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35, 36, 75, 76, 77, 80, 81 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il