

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Pravastatina Mylan 20 mg compresse**  
**Pravastatina Mylan 40 mg compresse**  
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 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan
3. Come prendere Pravastatina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pravastatina, la sostanza attiva di Pravastatina Mylan, appartiene al gruppo di medicinali detti "statine" che 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 viene usata:

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan

##### Non prenda Pravastatina Mylan:

- 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 o se gli esami di funzionalità epatica mostrano valori eccessivi senza un motivo identificabile (il suo medico la consiglierà in merito);
- Se è in gravidanza o se sta allattando.

##### Faccia particolare attenzione con Pravastatina Mylan:

- Se ha problemi ai reni o se ha avuto problemi al fegato;
- Se beve di solito elevate quantità di alcol;
- Se soffre di un ridotto funzionamento della tiroide;

- Se nello stesso tempo usa altri medicinali (es. 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 familiari ha problemi muscolari ereditari, soprattutto se ha più di 65 anni.
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un farmaco per le infezioni batteriche), per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e pravastatina sodica può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Se soffre di grave insufficienza respiratoria.

Se ha sofferto di uno di questi problemi, il suo medico le farà eseguire un esame del sangue prima e durante il trattamento con pravastatina per accertarsi sui rischi relativi agli effetti indesiderati sui muscoli. Potrà essere necessario un esame del sangue anche se ha più di 70 anni.

Consulti immediatamente il suo medico se mentre usa Pravastatina Mylan compare un dolore muscolare inspiegabile, debolezza muscolare, crampi muscolari o flaccidità, particolarmente se associati a stanchezza, febbre e colorazione rosso-brunastra delle urine (rabbdomiolisi) che possono essere sintomi di problemi urinari. Questi disturbi possono essere causati dall'uso di Pravastatina Mylan.

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.

Durante l'assunzione di questo medicinale il medico controllerà attentamente se Lei ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. È molto probabile che lei sia a rischio di sviluppare il diabete se ha elevati livelli di zucchero o grassi nel sangue, se è sovrappeso o ha la pressione alta.

## **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato in bambini di età inferiore a 8 anni.

## **Assunzione di Pravastatina Mylan con altri medicinali**

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Si rivolga al suo medico o al farmacista se usa o ha usato recentemente uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali noti come fibrati (es. gemfibrozil e fenofibrato) che abbassano i livelli di grassi nel sangue o acido nicotinico (una vitamina B). L'uso concomitante di pravastatina può causare disturbi muscolari a volte gravi.
- Medicinali come colestiramina e colestipolo usati per il trattamento di elevati livelli di colesterolo, perché possono ridurre l'effetto della pravastatina. Pravastatina Mylan deve essere presa almeno 1 ora prima o quattro ore dopo che Lei ha preso questi medicinali.
- Ciclosporina (medicinale usato per inibire il sistema immunitario) perché l'effetto della pravastatina può essere aumentato ed il suo medico può avere bisogno di cambiare la dose.
- Antibiotici come eritromicina, claritromicina, roxitromicina e rifampicina perché intensificano gli effetti della pravastatina.
- Se sta assumendo un farmaco usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", informi il medico prima di prendere Pravastatina Mylan perché l'uso di antagonisti della vitamina K in concomitanza con Pravastatina Mylan può aumentare i risultati degli esami del sangue usati per monitorarne il trattamento con antagonisti della vitamina K.
- Colchicina (usata per curare la gotta).
- Lenalidomide (usata per trattare un tipo di tumore del sangue chiamato mieloma multiplo).

Se deve prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere Pravastatina Mylan. L'assunzione di Pravastatina Mylan con acido fusidico può causare raramente debolezza muscolare, flaccidità o dolore (rabdomiolisi). Per ulteriori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

### **Pravastatina Mylan e alcol**

Deve limitare il consumo di alcol al minimo. Se è preoccupato sulla quantità di alcol che può bere mentre è in trattamento con questo medicinale chiedi al suo medico.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Pravastatina Mylan durante la gravidanza o l'allattamento dal momento che la pravastatina può danneggiare il suo bambino.

Prima di iniziare ad usare Pravastatina Mylan, deve informare il medico se è in stato di gravidanza o intende diventarlo. Se tuttavia rimane incinta durante il trattamento, smetta di prendere Pravastatina Mylan e si rechi subito dal suo medico.

Ragazze e donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo affidabile.

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

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

Di solito Pravastatina Mylan non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, potrebbe verificarsi la comparsa di vertigini o disturbi della vista. Se non si sente bene dopo l'assunzione di pravastatina eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Pravastatina Mylan contiene lattosio e sodio**

Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale. Inoltre, questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere Pravastatina Mylan**

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 10 - 40 mg di pravastatina una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 40 mg di pravastatina.

### **Per prevenire disturbi cardiaci e vascolari**

La dose raccomandata è 40 mg di pravastatina una volta al giorno.

### **Dopo un trapianto**

La dose raccomandata è 20 mg di pravastatina una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato fino a 40 mg di pravastatina. Il suo medico Le dirà quanto prodotto prendere.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti con aumento ereditario del colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia eterozigote familiare)**

La dose raccomandata è 10-20 mg di pravastatina una volta al giorno per bambini di 8-13 anni e 10-40 mg di pravastatina una volta al giorno, negli adolescenti di 14-18 anni.

### **Anziani**

Non è necessario un aggiustamento della dose per questo gruppo di pazienti. Può essere usata la stessa dose dei pazienti adulti. Il suo medico Le dirà quanto prodotto prendere.

### **Aggiustamento della dose nei pazienti con disturbi dei reni o del fegato**

La dose è solitamente 10 mg di pravastatina una volta al giorno, ma può essere anche più elevata. Il suo medico Le dirà quanto prodotto prendere

### **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 almeno un'ora prima o quattro ore dopo questi medicinali.

Se allo stesso tempo usa un medicinale usato per inibire il sistema immunitario (ciclosporina) il suo medico Le prescriverà una dose iniziale di 20 mg di pravastatina una volta al giorno. Questa dose può essere aggiustata dal suo medico a fino a 40 mg di pravastatina. Il suo medico Le dirà quanto prodotto prendere.

Pravastatina Mylan deve essere presa 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).

20 mg e 40 mg compresse: la compressa può essere divisa in dosi uguali.

Il suo medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad usare Pravastatina Mylan. Questo dipende dalla malattia per la quale sta assumendo questo medicinale.

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

### **Se prende più Pravastatina Mylan di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse o se qualcuno ha accidentalmente assunto le sue compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Pravastatina Mylan**

Se ha dimenticato di prendere la sua dose non si preoccupi. 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**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pravastatina Mylan, 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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Pravastatina Mylan:**

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

- reazioni di ipersensibilità
  - grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, gola, lingua ed eccesso di liquidi nel corpo che possono portare a difficoltà a respirare o deglutire (angioedema, anafilassi).
  - eruzioni cutanee, con eventuale dolore alle articolazioni (sindrome simile al lupus eritematoso)

- distruzione delle fibre muscolari (rabbdomiolisi) che può essere associata a insufficienza renale acuta (vedere anche paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Mylan”), infiammazione muscolare/di diversi muscoli (miosite/polmiosite). Può causare dolori muscolari, dolorabilità o debolezza muscolare non causati da esercizio fisico, diminuzione della quantità di urina, urine di colore scuro e un aumento della creatininchinasi riscontrabile negli esami del sangue. Presenza di mioglobina nelle urine che può essere rilevata dall’esame delle urine (mioglobinuria).
- gravi problemi al fegato tra cui colorazione giallastra della pelle e/o degli occhi (ittero), dei tessuti e dei liquidi corporei, infiammazione del fegato (epatite), improvvisa rapida distruzione del tessuto epatico (necrosi epatica fulminante). Questo può causare sensazione o stato di malessere, perdita di appetito, malessere generale, febbre, prurito, urine scure, feci pallide
- infiammazione del pancreas. Questo provoca dolore allo stomaco moderato-grave, che si irradia alla parte posteriore (pancreatite)
- possono verificarsi problemi del tatto, inclusa la sensazione di bruciore e pizzicore, intorpidimento e formicolii (parestesia) che possono essere un segno di danni alle terminazioni nervose (polineuropatia periferica)
- una condizione caratterizzata da una infiammazione dei muscoli della pelle (dermatomiosite).

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

- diabete. È molto più probabile se lei ha elevati livelli di zucchero e grassi nel sangue, se è sovrappeso o ha la pressione alta. Il medico la monitorerà attentamente durante il trattamento con 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:**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- dolori alle articolazioni (artralgia)
- aumento della produzione di enzimi epatici che può essere rilevato dagli esami del sangue.

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

- capogiri, cefalea, disturbi del sonno, difficoltà a dormire
- disturbi della visione, inclusa visione offuscata o visione doppia
- problemi digestivi o digestione lenta, indigestione/bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea/vomito, stitichezza, diarrea, flatulenza
- prurito, eruzione cutanea, orticaria, anomalie del cuoio capelluto o dei capelli (inclusa la perdita dei capelli)
- minzione anormale, ad es. dolore, aumentata frequenza, frequente minzione notturna
- disfunzioni sessuali
- affaticamento.
- infiammazione dei tendini, a volte associata a lacerazione

**Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- maggiore sensibilità alla luce (fotosensibilità)

**I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri medicinali simili a pravastatina, e possono manifestarsi con questo medicinale**

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

- incubi
- perdita della memoria

- depressione

### **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 <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 Pravastatina Mylan**

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

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

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

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**

Il principio attivo è la pravastatina sodica.

Pravastatina Mylan 20 mg compresse: ogni compressa contiene 20 mg di pravastatina sodica.

Pravastatina Mylan 40 mg compresse: ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica

Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Pravastatina Mylan contiene lattosio e sodio", diidrossialluminio sodio carbonato, sodio stearil fumarato, ferro ossido rosso (E172) (solo per le compresse da 40 mg) e ferro ossido giallo (E172) (solo per le compresse da 20 mg)

### **Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Mylan e contenuto della confezione**

Compresse da 20 mg

Compresse giallo chiaro, screziate, rotonde, con impresso "20" su di un lato e linea di frattura sull'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Compresse da 40 mg

Compresse rosa chiaro, screziate, rotonde, con impresso "40" su di un lato e linea di frattura sull'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pravastatina Mylan è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse.

È 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

### **Produttore (i)**

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

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
Hungary

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

Belgium	Pravastatin Mylan Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
France	Pravastatine Mylan Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Ireland	Pravastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Italy	Pravastatina Mylan 20 mg, 40 mg compresse
Netherlands	Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Portugal	Pravastatina Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos
Romania	Pravastatină Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate
Spain	Pravastatina Mylan Pharmaceuticals 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos EFG
United Kingdom	Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2018.**