

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Pravastatina Alter 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. Cos'è Pravastatina Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Alter
3. Come prendere Pravastatina Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Alter
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Cos'è Pravastatina Alter e a cosa serve

Pravastatina Alter appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come "statine" ed è usata per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (LDL), e sostanze grasse nel sangue dette trigliceridi.

Pravastatina Alter è indicata:

- per il trattamento di elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (dislipidemia mista), come terapia aggiuntiva a una dieta a basso contenuto di grassi o ad altri trattamenti non farmacologici (attività fisica, riduzione del peso corporeo),
- 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).
- in aggiunta ad una dieta adatta, per prevenire danni al cuore ed alla circolazione (prevenzione primaria e secondaria), che possono essere anche mortali, se lei:
  - 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.

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

##### Non prenda Pravastatina Alter

- se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha disturbi al fegato (epatopatie in fase attiva);
- se ha un marcato aumento dei livelli degli enzimi del fegato (livelli delle transaminasi sieriche tre 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 Pravastatina Alter.

- Se Lei sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezioni. La combinazione di acido fusidico e Pravastatina Alter può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi)

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se i livelli di zuccheri e di grassi nel sangue aumentano, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione del sangue. In tal caso il medico la monitorerà attentamente. Tale evenienza non è motivo di interruzione della terapia, in quanto tale rischio è comunque inferiore al beneficio che trae dal trattamento.

**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;
- 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 la terapia con Pravastatina Alter se i livelli superano di tre volte i valori base. 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 medico se manifesta un disturbo ai muscoli non spiegabile, come dolore o indolenzimento, debolezza muscolare o crampi, perché può essere necessario eseguire analisi specifiche o sospendere il trattamento.

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.

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 lei o un membro della sua famiglia ha abusato di alcol in passato;
- 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 creatininasasi, CK). In base ai risultati delle analisi, il medico può decidere di sospendere momentaneamente la terapia.

Pravastatina Alter non è raccomandata in caso di elevati livelli di colesterolo HDL.

### **Bambini e adolescenti**

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

Nelle adolescenti in età fertile è richiesta particolare cautela in quanto Pravastatina Alter non deve essere usata durante la gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Altri medicinali e Pravastatina Alter**

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

**Se Lei ha bisogno di prendere acido fusidico per bocca per trattare un'infezione batterica Lei dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il Suo medico le dirà quando potrà ricominciare ad assumere Pravastatina Alter in modo sicuro. Assumere Pravastatina Alter con acido fusidico può condurre raramente a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni riguardo a rabbdomiolisi nel paragrafo 4.**

Informi il medico prima di assumere Pravastatina Alter se sta assumendo un farmaco usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli nel sangue chiamato "antagonista della vitamina K", perché l'uso di antagonisti della vitamina K in concomitanza con Pravastatina Alter potrebbe aumentare i risultati degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"):

- medicinali chiamati fibrati (gemfibrozil, fenofibrato) e usati per abbassare il contenuto di grassi (colesterolo) nel sangue; il medico la sottoporrà ad 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 Pravastatina Alter 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;
- 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).

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di 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.

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza.

Se durante la terapia con Pravastatina Alter si accorge di essere in gravidanza o pianifica una gravidanza, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento.

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

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

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

### **Pravastatina Alter contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Pravastatina Alter**

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 Pravastatina Alter 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 Pravastatina Alter con acqua, indipendentemente dai pasti e preferibilmente la sera.

### **Trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue (ipercolesterolemia)**

La dose raccomandata è di 10-40 mg, una volta al giorno.

La risposta si osserva entro una settimana e l'effetto pieno 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.

### **Prevenzione dei disturbi al cuore (prevenzione cardiovascolare)**

La dose raccomandata è di 40 mg al giorno.

### **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 è compresa tra 10 mg e 20 mg al giorno;

Adolescenti 14-18 anni: La dose raccomandata è compresa tra 10 mg e 40 mg al giorno. (Vedere paragrafo "Bambini e adolescenti" nel paragrafo 2).

### **Uso negli anziani**

Negli anziani non sono necessari aggiustamenti del dosaggio, a meno che non vi siano fattori di rischio predisponenti. Un'età superiore ai 70 anni predispone ai problemi dei muscoli (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 iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno. Il medico aggiusterà la dose in base alle sue condizioni di salute.

### **Terapie concomitanti**

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

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 Pravastatina Alter").

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

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

### **Se dimentica di prendere Pravastatina Alter**

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 e incubi;
- disturbi della vista, come offuscamento e vista doppia (diplopia);
- disturbi della digestione (dispepsia), sensazione di bruciore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, stitichezza, diarrea, flatulenza;
- prurito, irritazione della pelle (eruzione cutanea, orticaria), disturbi dei capelli e del cuoio capelluto, come perdita dei capelli (alopecia);
- difficoltà ad urinare (disuria), aumentata o ridotta necessità di urinare, ripetuto bisogno di urinare durante il riposo notturno (nicturia);
- disturbi sessuali;
- affaticamento.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- sensibilità della pelle al sole

**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, degli occhi, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione;
- 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 (rabbdomiolisi) e che può essere associato a problemi ai reni (insufficienza renale acuta secondaria a mioglobulinuria, malattia renale grave potenzialmente fatale), altri disturbi dei muscoli (miopatia).

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

- perdita della memoria;
- 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 (la frequenza dipende dalla presenza o assenza di fattori di rischio, come alti livelli di zucchero nel sangue, se è in sovrappeso, se ha la pressione del sangue alta);
- dolore ai muscoli (mialgia), dolori alle articolazioni (artralgia), debolezza dei muscoli, elevati livelli di una sostanza prodotta dai muscoli (creatinchinasi, CK);
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi sieriche);
- debolezza muscolare costante;
- disturbi ai tendini (talvolta complicati da rottura);
  - dermatomiosite (condizione caratterizzata da un'infiammazione dei muscoli e della cute).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospettareazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Pravastatina Alter**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Pravastatina Alter**

- Il principio attivo è pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica, magnesio ossido; povidone 30; magnesio stearato.

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

Ogni confezione contiene 14 compresse da 40 mg

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Laboratori Alter S.r.l. - Via Egadi, 7- 20144 Milano

### **Produttore:**

Laboratorios Alter S.A. - C/Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**