

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Pravastatina Ranbaxy 20 mg compresse Pravastatina Ranbaxy 40 mg compresse

#### 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 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 illustrativo:

1. Che cos'è Pravastatina Ranbaxy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Ranbaxy
3. Come prendere Pravastatina Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

La pravastatina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine (o inibitori della HMG-CoA reduttasi). Essa previene la produzione da parte del fegato di colesterolo e di conseguenza riduce i livelli di colesterolo e di altri grassi (trigliceridi) presenti nel corpo. Quando sono presenti livelli elevati di colesterolo nel sangue, il colesterolo si accumula sulle pareti dei vasi sanguigni e li blocca.

Questa condizione si chiama indurimento delle arterie o aterosclerosi e può portare a:

- Dolore toracico (angina pectoris), quando un vaso sanguigno del cuore è parzialmente bloccato.
- Un attacco di cuore (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente bloccato.
- Un ictus (accidente cerebrovascolare), quando un vaso sanguigno del cervello è completamente bloccato.

#### Questo medicinale è usato:

Nel trattamento dei livelli alti di colesterolo e di grassi presenti nel sangue.

La pravastatina è usata per abbassare i livelli alti di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico non sono stati sufficienti a regolarne i livelli.

Nella prevenzione delle malattie del cuore e dei vasi sanguigni.

- Se ha alti livelli di colesterolo nel sangue e presenta fattori di rischio che favoriscono queste malattie (se fuma, è in sovrappeso, ha alti livelli di zuccheri nel sangue o la pressione

sanguigna alta, fa poco esercizio fisico), la pravastatina è usata per ridurre il rischio di avere malattie del cuore e dei vasi sanguigni e per diminuire il rischio che lei possa morire per queste malattie.

- Se ha già avuto un ictus o ha dolori al torace (angina instabile), e anche se i suoi livelli di colesterolo sono nella norma, la pravastatina è usata per ridurre il rischio di avere un altro infarto o ictus in futuro e per diminuire il rischio che lei possa morire per queste malattie.

### **Dopo trapianto d'organo**

Se è stato sottoposto ad un trapianto d'organo ed è stato trattato con medicinali che prevengono il rigetto dell'organo trapiantato, la pravastatina è usata per ridurre l'aumento dei livelli di grassi nel sangue.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Ranbaxy**

### **Non prenda Pravastatina Ranbaxy:**

- Se è allergico (ipersensibile) alla pravastatina o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.).
- Se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2. "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi di fegato (malattia epatica attiva).
- Se i suoi esami del sangue mostrano una funzionalità del fegato anormale (aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue).

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Pravastatina Ranbaxy,**

- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale utilizzato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e Pravastatina Ranbaxy può portare problemi muscolari gravi (rabbdomiolisi).

#### **Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, deve informare il medico se ha o ha avuto un qualsiasi problema medico quali:**

- Problemi ai reni.
- Tiroide poco attiva (ipotiroidismo).
- Problemi al fegato o di alcolismo (bere grandi quantità di alcol).
- Malattie ereditarie ai muscoli.
- Problemi ai muscoli causati dall'assunzione di altri medicinali che appartengono al gruppo delle statine (medicinali inibitori dell'HMG-CoA reduttasi) o ad uno che appartiene al gruppo di medicinali noto come fibrati (vedere paragrafo 2. "Altri medicinali e Pravastatina Ranbaxy").

**Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi, se ha più di 70 anni di età, il medico avrà bisogno di farle fare degli esami del sangue prima e possibilmente anche durante il trattamento. Questi esami del sangue serviranno per valutare il suo rischio di avere effetti indesiderati relativi ai muscoli.**

Se dovesse avere dei crampi inspiegabili o dolori muscolari durante l'uso di questo medicinale, si rivolga al medico immediatamente.

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 il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

**Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Pravastatina Ranbaxy se:**

- Soffre di grave insufficienza respiratoria.

**Altri medicinali e Pravastatina Ranbaxy**

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

- **Se, per trattare un'infezione batterica, ha necessità di assumere per via orale acido fusidico, dovrà sospendere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà iniziare nuovamente l'assunzione di Pravastatina Ranbaxy. L'assunzione di Pravastatina Ranbaxy con acido fusidico raramente può portare a debolezza, flaccidità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.**

Quando presi in associazione a Pravastatina Ranbaxy, **i medicinali elencati sotto possono aumentare il rischio di sviluppare problemi muscolari** (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). È importante informare il medico se è stato già trattato con:

- Un medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue (fibrati ad esempio gemfibrozil, fenofibrato).
- Un medicinale che abbassa le difese immunitarie (ciclosporina).
- Un medicinale per il trattamento delle infezioni causate da batteri (un antibiotico come eritromicina o claritromicina).
- Un medicinale usato per il controllo del battito irregolare del cuore chiamato "aritmia" (amiodarone).
- Un altro medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue (acido nicotinico).

L'uso concomitante di pravastatina e di ciclosporina, eritromicina o claritromicina può causare un aumento dei livelli di pravastatina nel sangue.

Tuttavia, il nelfinavir (usato per il trattamento dell'AIDS) può aumentare i livelli di pravastatina nel sangue.

Se inoltre sta prendendo un medicinale, che abbassa il livello dei grassi nel sangue (come le resine quali la colestiramina o il colestipolo), questo medicinale deve essere preso almeno 1 ora prima o 4 ore dopo questi medicinali, perché questi possono influenzare l'assorbimento della Pravastatina se vengono presi troppo vicini.

Se sta assumendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli nel sangue, chiamato "antagonista della vitamina K", informi il medico prima di assumere Pravastatina Ranbaxy. Questo è importante perché l'uso di questi medicinali con la pravastatina può causare un aumento dei valori negli esami del sangue utilizzati per controllare il trattamento con gli antagonisti della vitamina K.

### **Pravastatina Ranbaxy con cibo, bevande e alcool**

Questo medicinale può essere preso con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

Deve mantenere sempre al minimo l'assunzione di alcool. Se ha dei dubbi riguardo alla quantità di alcool che può bere mentre sta prendendo questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

Non prenda Pravastatina Ranbaxy durante la gravidanza. Se scopre di essere in stato di gravidanza, deve informare il medico immediatamente.

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

#### **Allattamento**

Non prenda Pravastatina Ranbaxy se ha intenzione di allattare al seno perché questo medicinale passa nel latte materno.

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

Di solito Pravastatina Ranbaxy non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se compaiono capogiri, vista annebbiata o doppia durante il trattamento, si assicuri di essere in grado di guidare o di usare macchinari, prima di farlo.

### **Pravastatina Ranbaxy contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Pravastatina Ranbaxy**

Probabilmente il medico l'ha sottoposta ad una dieta povera di grassi che lei deve seguire per tutta la durata del trattamento con Pravastatina Ranbaxy.

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

Pravastatina Ranbaxy può essere presa con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

### **Dose**

#### **Adulti**

- Trattamento di livelli alti di colesterolo e grassi nel sangue: la dose abituale è 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente alla sera.
- Prevenzione di malattie del cuore e dei vasi sanguigni: la dose abituale è 40 mg una volta al giorno, preferibilmente alla sera.

La massima dose giornaliera di 40 mg di pravastatina non deve essere superata. Il medico le dirà quale dose è più adatta per lei.

### **Bambini (tra gli 8 ed i 13 anni di età) e adolescenti (tra i 14 ed i 18 anni di età) con malattie ereditarie che aumentano i valori di colesterolo nel sangue**

La dose abituale è di 10-20 mg una volta al giorno per i bambini tra gli 8 ed i 13 anni di età e da 10 a 40 mg una volta al giorno per gli adolescenti tra i 14 ed i 18 anni di età.

### **Dopo un trapianto d'organo**

Il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a 40 mg.

Se sta prendendo anche un medicinale che abbassa il sistema immunitario (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a 40 mg.

Se soffre di grave malattia renale o del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di Pravastatina Ranbaxy.

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

#### **Durata del trattamento**

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Pravastatina Ranbaxy. Questo medicinale deve essere usato in modo molto regolare e per tutto il periodo di tempo che le indicherà il medico, anche se è per un lungo periodo. Non interrompa il trattamento di sua iniziativa.

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

Se ha preso troppe compresse o se qualcuno ne ha ingerite alcune accidentalmente, contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consiglio appropriato.

#### **Se dimentica di prendere Pravastatina Ranbaxy**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Pravastatina Ranbaxy**

Se smette di prendere Pravastatina Ranbaxy i suoi livelli di colesterolo o di lipidi possono tornare a salire.

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 Ranbaxy e informi il medico immediatamente se compare qualsiasi dolore muscolare persistente e inspiegabile o sensibilità muscolare, debolezza o crampi, specialmente se, allo stesso tempo, non si sente bene o ha la febbre.**

**In casi molto rari i problemi muscolari possono peggiorare (rabdomiolisi) e possono portare ad una condizione grave e potenzialmente pericolosa per la vita.**

**Improvvisi e gravi reazioni allergiche che includono gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua o alla trachea, possono causare grande difficoltà a respirare. Questa è una reazione molto rara che può succedere che diventi grave. Contatti immediatamente il medico, se questo succede.**

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1 a 10 pazienti su 1000):**

- capogiri, stanchezza, mal di testa e disturbi del sonno, inclusa insonnia;
- visione annebbiata o doppia;
- indigestione, nausea, vomito, dolore o fastidio allo stomaco, diarrea o stitichezza ed aria nell'intestino;

- prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee e problemi al cuoio capelluto o ai capelli (inclusa la perdita dei capelli);
- problemi alla vescica (urinazione dolorosa o più frequente, dover urinare di notte) e difficoltà sessuali;
- dolore ai muscoli e alle giunture.

**Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 paziente su 10.000):**

- problemi alla sensibilità, inclusa la sensazione di bruciore o formicolio o intorpidimento, che possono indicare danni ai nervi;
- grave infiammazione della pelle (sindrome del lupus eritematoso sistemico);
- infiammazione del fegato o del pancreas;
- ittero (riconoscibile dall'ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi); distruzione molto rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante);
- infiammazione ad uno o più muscoli con dolore o debolezza muscolari (miosite o polimiosite); dolore o debolezza muscolari, infiammazione dei tendini che possono essere complicate dalla rottura dei tendini;
- aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi presenti naturalmente nel sangue) che può essere il segnale di problemi al fegato. Il medico può volerla sottoporre ad esami clinici periodici per controllare i suoi valori.

**Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- debolezza muscolare costante.
- dermatomiosite (una condizione caratterizzata da infiammazione dei muscoli e della pelle).

**Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):**

- 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 arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- debolezza muscolare costante.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <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 Ranbaxy**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Pravastatina Ranbaxy 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.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e 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 Ranbaxy

- Il principio attivo è la pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 20/40 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, sodio stearil-fumarato, ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell’aspetto di Pravastatina Ranbaxy e contenuto della confezione

Pravastatina Ranbaxy da 20 mg: compresse di colore da giallo a giallo scuro screziato, rotonde e biconvesse, marchiate con “P2” su di un lato e con una linea di frattura sull’altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pravastatina Ranbaxy da 40 mg: compresse di colore da giallo a giallo scuro screziato, rotonde e biconvesse, marchiate con “P3” su di un lato e con una linea di frattura sull’altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Pravastatina Ranbaxy è disponibile in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp – Paesi Bassi

Terapia S.A.

124 Fabricii Str.

400 632 Cluj-Napoca - Romania

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

*Belgio:* PRAVASTATINE APOTEX 20/40 mg TABLETTEN

*Lussemburgo:* PRAVASTATINE APOTEX 20/40 mg TABLETTEN

*Germania:* PRAVA BASICS 10/20/40 mg Tabletten

*Spagna:* Pravastatina SUN 20/40 mg comprimidos EFG

*Italia:* PRAVASTATINA RANBAXY

*Polonia:* PRAVATOR

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco