

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE 10 mg compresse PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE 20 mg compresse PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE 40 mg compresse Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pravastatina Accord Healthcare Compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse
3. Come prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Accord Healthcare Compresse
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Pravastatina Accord Healthcare Compresse e a che cosa serve

Pravastatina Accord Healthcare Compresse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi). Esso agisce prevenendo la produzione di colesterolo da parte del fegato e, di conseguenza, riduce i livelli di colesterolo e degli altri grassi (trigliceridi) presenti nel corpo. Quando sono presenti eccessivi livelli di colesterolo nel sangue, il colesterolo si accumula sulle pareti dei vasi sanguigni ostruendoli. Questa condizione è chiamata indurimento delle arterie o arterosclerosi e può provocare:

- dolore al petto (angina pectoris), quando un vaso sanguigno del cuore è parzialmente ostruito;
- un attacco cardiaco (infarto del miocardio), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente ostruito;
- un ictus (accidente cerebrovascolare), quando un vaso sanguigno del cervello è completamente ostruito.

Questo medicinale viene utilizzato in 3 situazioni:

Nel trattamento di elevati valori di colesterolo e grassi nel sangue.

Pravastatina Accord Healthcare compresse è utilizzato per ridurre gli elevati livelli di colesterolo "cattivo" ed aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico si sono dimostrati inadeguati.

Nella prevenzione di malattie cardiovascolari e vascolari

- se ha elevati valori di colesterolo nel sangue e presenta fattori di rischio per queste malattie (se fuma, è in sovrappeso, se ha livelli elevati di zucchero nel sangue o pressione sanguigna alta, se svolge poca attività fisica), Pravastatina Accord Healthcare compresse è utilizzata per ridurre il rischio che lei possa sviluppare malattie cardiovascolari e vascolari o per ridurre il rischio di morire a causa di queste malattie.

- Se ha già avuto un attacco cardiaco o soffre di angina instabile (dolore al torace) e presenta livelli di colesterolo normali, Pravastatina Sodica riduce il rischio di subire, in futuro, un altro attacco cardiaco o un ictus.

Dopo trapianto di organi:

Se ha subito un trapianto d'organo e prende attualmente farmaci per impedire il rigetto dell'organo trapiantato, Pravastatina Sodica riduce i livelli elevati di lipidi.

2. Prima di prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse

Non prenda Pravastatina Accord Healthcare Compresse nei seguenti casi:

- se è affetto da una malattia del fegato (malattie attive del fegato).
- se è ipersensibile (allergico) a Pravastatina Accord Healthcare o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere Altre informazioni)..
- Se è incinta, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno (vedere Gravidanza e allattamento).
- Se alcune analisi del sangue hanno evidenziato che il suo fegato lavora in modo anomalo (aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue).

Faccia particolare attenzione con Pravastatina Accord Healthcare Compresse:

Informi il medico se ha mai sofferto di:

- malattia renale;
- tiroide ipoattiva (ipotiroidismo);
- precedenti malattie del fegato;
- problemi di alcolismo (se beve regolarmente grandi quantità di alcool);
- disturbi muscolari ereditari, lei personalmente o un suo parente stretto;
- effetti indesiderati che interessano i muscoli quando assume un altro medicinale per la riduzione del colesterolo, come una statina o un fibrato;

Se ha avuto uno qualsiasi di questi problemi, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima e, possibilmente, durante la terapia con Pravastatina Accord Healthcare per accertare il Suo rischio di effetti indesiderati a carico dei muscoli. Probabilmente dovrà sottoporsi comunque a un esame del sangue nel caso Lei abbia più di 70 anni. Se durante il trattamento avverte crampi o dolori muscolari inspiegabili, informi immediatamente il medico.

Prima di assumere Pravastatina Accord Healthcare compresse verifichi con il medico se:

- soffre di insufficienza respiratoria grave.

Uso di Pravastatina Accord Healthcare Compresse con altri medicinali:

Se è già in trattamento con uno dei seguenti farmaci, parli con il medico prima di iniziare a prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse, perché l'associazione può causare un maggiore rischio di sviluppare problemi muscolari.

- Un gruppo di farmaci per la riduzione del colesterolo chiamati fibrati (ad. es. gemfibrozil, fenofibrato) o acido nicotinico.
- Ciclosporina, un immunosoppressore.
- Antibiotici come eritromicina o claritromicina, per il trattamento di infezioni causate da batteri.
- Un altro medicinale per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue (acido nicotinico).
- Un tipo di resina che riduce i grassi, come colestiramina o colestipolo; Pravastatina Accord Healthcare Compresse deve essere assunto almeno un'ora prima o quattro ore dopo l'assunzione della resina. Questo perché la resina può influenzare l'assorbimento di

Pravastatina Accord Healthcare se i due medicinali vengono assunti in tempi troppo ravvicinati.

- Warfarin e altri anticoagulanti orali (farmaci che contribuiscono a fluidificare il sangue).
- Un prodotto metabolizzato dal citocromo P450 (diltiazem, verapamil, itraconazolo, ketoconazolo, inibitori della proteasi e inibitori del CYP2C9 come fluconazolo).

È importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Pravastatina Accord Healthcare Compresse con cibi e bevande:

- L'assunzione di cibi e bevande non influisce sulla terapia con Pravastatina Accord Healthcare Compresse.
- Segua il consiglio del medico prima di bere succo di pompelmo insieme a Pravastatina Accord Healthcare Compresse.
- Deve sempre mantenere al minimo l'assunzione di alcool. Se vuole sapere quanto alcool può assumere durante il trattamento con questo medicinale, discuta con il medico se beve alcool e chiedi il suo consiglio.

Gravidanza e allattamento:

Non prenda Pravastatina se è incinta, è in procinto di rimanere incinta o sospetta una gravidanza, perché non è stata stabilita la sicurezza del farmaco nelle donne durante la gravidanza; se rimane incinta durante la terapia con Pravastatina, interrompa immediatamente l'assunzione delle compresse e consulti il medico.

Una piccola quantità del principio attivo Pravastatina passa nel latte materno. Non deve quindi assumere Pravastatina durante l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

- Pravastatina Accord Healthcare Compresse non influisce in genere sull'abilità di guidare veicoli, ma se è affetto/a da capogiri si accerti di essere in grado di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Pravastatina Accord Healthcare Compresse.

Pravastatina Accord Healthcare Compresse contiene lattosio.

Se il medico Le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse

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

- Può assumere Pravastatina Accord Healthcare Compresse con o senza cibo. Ingerisca il corretto numero di compresse con un bicchiere di acqua.
- Deve prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse fino a quando il medico Le ha consigliato di farlo. La durata della terapia dipenderà da persona a persona e il medico modificherà il numero e il dosaggio delle compresse secondo le Sue necessità.

Istruzioni posologiche per adulti e adolescenti (14-18 anni)

- Per il trattamento di elevati livelli di colesterolo e di grassi nel sangue: La dose consueta di Pravastatina Accord Healthcare è 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.
- Per la prevenzione di malattie cardiache e vascolari: la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno preferibilmente la sera.

Non superare la dose massima giornaliera di 40 mg di pravastatina. Il medico le dirà quale dosaggio è adatto al suo caso.

Istruzioni posologiche per bambini (8-13 anni)

La dose consueta è 10-20 mg una volta al giorno.

Dopo trapianto di organi: Il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. Il medico potrà aumentare il dosaggio fino a 40 mg.

Se sta assumendo anche un medicinale che abbassa le difese immunitarie (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose iniziale pari a 20 mg una volta al giorno. Il medico potrà aumentare il dosaggio fino a 40 mg.

Se soffre di malattia ai reni o di grave malattia al fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di Pravastatina Accord Healthcare.

Se ha l'impressione che questo trattamento abbia effetti troppo forti o troppo deboli, ne parli con il medico o con il farmacista.

Durata del trattamento:

Il medico stabilirà la durata del trattamento con Pravastatina Accord Healthcare. Deve assumere questo medicinale regolarmente e per tutto il tempo che il medico le ha consigliato, anche se è per un periodo di tempo molto lungo. Non interrompa il trattamento di sua iniziativa.

Se prende più Pravastatina Accord Healthcare Compresse di quanto deve

Se prende più compresse di quante Le è stato detto di prenderne, o se qualche altra persona prende il Suo medicinale, contatti il pronto soccorso più vicino per un appropriato consiglio. Porti con sé le compresse o la confezione vuota per rendere più facile l'identificazione del medicinale.

Se dimentica di prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse

Se dimentica di assumere una dose, prenda semplicemente la dose successiva quando dovuto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva e continui con la sua normale terapia. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Pravastatina Accord Healthcare Compresse può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Alti livelli di un enzima (transaminasi sierica) nel sangue

Effetti indesiderati non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

- Capogiri
- Insonnia (mancanza di sonno)
- Dolore addominale
- Cefalea
- Disturbo della vista (vista annebbiata o doppia)
- Nausea (conati di vomito)
- Disturbi del sonno
- Dispepsia (difficoltà nel digerire il cibo)/ bruciore di stomaco
- Stitichezza

- Diarrea
- Problemi dello scalpo e dei capelli (inclusa la perdita dei capelli)
- Affaticamento (stanchezza)
- vomito) / Vomito
- Flatulenza
- Minzione anormale (dolore, minzione frequente la notte)
- Reazioni cutanee, come prurito e eruzione cutanea
- Disturbi nella sfera sessuale

Effetti indesiderati molto rari (<1/10.000):

- Reazioni di ipersensibilità (edema angioneurotico, anafilassi), come gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso, della lingua e della trachea che possono causare grande difficoltà nella respirazione). Questa è una reazione molto rara, che può essere molto grave. Se si verifica consulti immediatamente il medico.
- Possono verificarsi problemi con il tatto (sensazione di bruciore / formicolio o intorpidimento o formicolio (parestesia) che possono indicare la presenza di danno alle terminazioni nervose (polineuropatia periferica).
- Raramente i pazienti hanno sviluppato atrofia o infiammazione muscolare, e molto raramente questa è progredita e diventata una patologia grave potenzialmente pericolosa per la vita (chiamata 'rabbdomiolisi'). L'insufficienza renale acuta secondaria a mioglobinuria (la presenza di mioglobina nell'urina), la miosite (infiammazione dei muscoli), la miopatia (malattia muscolare), la polimiosite (infiammazione muscolare cronica) possono essere associate alla rabbdomiolisi. Se è affetto/a da debolezza, sensazione dolorosa o dolore muscolare e particolarmente se allo stesso tempo si sente poco bene o ha temperatura elevata, smetta di prendere Pravastatina Accord Healthcare Compresse e informi immediatamente il medico.
- Pancreatite (Infiammazione del pancreas)
- Malattia autoimmune infiammatoria cronica (una malattia che insorge quando i tessuti organici sono aggrediti dal sistema immunitario del corpo stesso), un certo tipo di malattia cutanea cronica (sindrome tipo lupus).
- Colorito giallognolo della pelle (ittero), dei tessuti e dei fluidi corporei.
- Epatite (infiammazione del fegato), insufficienza epatica acuta
- Disturbi dei tendini complicati dalla rottura.
- Aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi presenti naturalmente nel sangue), che può essere un segno di problemi al fegato. Il medico può decidere di sottoporla periodicamente ad analisi per controllare questa situazione.

Possibili effetti indesiderati

- incubi
- perdita di memoria
- depressione
- problemi respiratori tra cui tosse persistente e/o dispnea (fiato corto) o febbre

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Pravastatina Accord Healthcare Compresse

- Tenere Pravastatina Accord Healthcare Compresse fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non usi Pravastatina Accord Healthcare Compresse 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.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Pravastatina Accord Healthcare Compresse:

Il principio attivo è la Pravastatina Sodica. Le compresse di Pravastatina Sodica contengono 10 mg, 20 mg o 40 mg di Pravastatina Sodica.

Gli eccipienti nella compressa sono: microcelac, lattosio monoidrato, povidone, croscarmellosa sodica, stearato di magnesio, ossido di magnesio leggero e ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Accord Healthcare Compresse e contenuto della confezione:

Pravastatina Accord Healthcare 10 mg Compresse non rivestite, biconvesse, di forma rettangolare arrotondata, di colore giallo, con 'PDT' impresso su un lato e '10' sull'altro lato.

Pravastatina Accord Healthcare 20 mg Compresse non rivestite, biconvesse, di forma rettangolare arrotondata, di colore giallo, con 'PDT' impresso su un lato e '20' sull'altro lato.

Pravastatina Accord Healthcare 40 mg Compresse non rivestite, biconvesse, di forma rettangolare arrotondata, di colore giallo, con 'PDT' impresso su un lato e '40' sull'altro lato.

Pravastatina Accord Healthcare Compresse sono confezionate in blister e sono disponibili in confezioni contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Galenicum Health S.A., Avda Diagonal, 123, 11a Planta, 08005 Barcelona, Spagna

Laboratorios CINFA S.A., Olza Chipi, 10, Poligono Areta De Huarte (Navarra), Spagna

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

Nome dello Stato Membro	: Nome del medicinale
Regno Unito	: Pravastatin Sodium 10 mg / 20 mg / 40 mg Tablets
Belgio	: Pravastatin Accord Healthcare 10mg / 20 mg / 40 mg Comprimés / Tabletten
Germania	: Pravastatin Accord 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Estonia	: Pravastatin Accord 10 mg / 20 mg / 40 mg Tabletid
Spagna	: Pravastatina Cinfamed 10 mg / 20 mg / 40 mg Comprimidos EFG

Ungheria	: Pravastatin Accord 10 mg / 20 mg / 40 mg Tabletta
Irlanda	: Pravastatin Sodium 10 mg / 20 mg / 40 mg Tablets
Lituania	: Pravastatinum Natricum Accord 10 mg/ 20 mg/ 40 mg tabletes
Malta	: Pravastatin Sodium 10 mg / 20 mg / 40 mg Tablets
Olanda	: Pravastatinenatrium Accord 10 mg / 20 mg / 40 mg Tabletten
Portogallo	: Pravastatina Accord
Italia	: Pravastatina Accord Healthcare 10 mg / 20 mg / 40 mg Compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2012

Agenzia Italiana del Farmaco