FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pravastatina Aurobindo 10 mg compresse
Pravastatina Aurobindo 20 mg compresse
Pravastatina Aurobindo 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 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 Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Aurobindo
3. Come prendere Pravastatina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Pravastatina Aurobindo e a che cosa serve

Pravastatina Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come statine (o inibitori della HMG-CoA reduttasi). Previene la produzione di colesterolo da parte del fegato e pertanto riduce i livelli di colesterolo ed altri grassi (trigliceridi) nell'organismo. Se i livelli di colesterolo nel sangue sono eccessivi, il colesterolo si accumula sulle pareti dei vasi sanguigni e li blocca.

Questa condizione è chiamata 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 miocardico), quando un vaso sanguigno del cuore è completamente bloccato,
- un ictus (accidente cerebrovascolare), quando un vaso sanguigno del cervello è completamente bloccato.

Questo medicinale viene usato in 3 situazioni:

<u>Nel trattamento di elevati livelli di colesterolo e grassi nel sangue</u>
Pravastatina Aurobindo viene usata per ridurre livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando non si sono ridotti adeguatamente attraverso la dieta o l'esercizio fisico.

<u>Nella prevenzione delle malattie del cuore e dei vasi sanguigni</u>
- Se ha elevati livelli di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono queste malattie (se fuma, è sovrappeso, ha elevati livelli di zucchero nel sangue o pressione sanguigna elevata, se fa poco esercizio), Pravastatina Aurobindo viene usata per ridurre il rischio di malattie cardiache e dei vasi sanguigni e per ridurre il rischio che lei muoia in seguito a queste malattie.
- Se ha già avuto un ictus o se ha dolore al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, Pravastatina Aurobindo viene usata per ridurre il rischio che lei abbia un altro attacco di cuore o ictus in futuro, per ridurre il rischio che lei muoia in seguito a queste malattie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo un trapianto di organi
Se ha subito un trapianto di organi e sta prendendo medicinali che interrompono il rigetto del trapianto da parte del corpo, Pravastatina Aurobindo è usata per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Aurobindo

Non prenda Pravastatina Aurobindo e informi il medico:
- se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta, sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (vedere Gravidanza e allattamento);
- se ha una malattia al fegato (malattia epatica attiva);
- se numerose analisi del sangue hanno mostrato un funzionamento anomalo del fegato (aumentati livelli di enzimi epatici nel sangue).

Avvertenze e precauzioni
Verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere questo medicinale se:
Prima di prendere questo trattamento, deve informare il medico se ha o ha avuto problemi di salute quali:
- malattia renale;
- tiroide con scarsa attività (ipotiroidismo);
- una malattia del fegato o problemi di alcool (beve grandi quantità di alcool);
- disturbi muscolari causati da una malattia ereditaria;
- problemi muscolari causati da un altro medicinale che appartiene al gruppo delle statine (farmaci inibitori della HMG-CoA reduttasi) o che appartiene al gruppo noto come fibrati (vedere Assunzione di altri medicinali).
- Informi inoltre il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
  Test addizionali e medicinali possono essere necessari per diagnosticarla e trattarla.
- se ha preso o sta prendendo negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Pravastatina Aurobindo può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi, o se ha più di 70 anni, il medico avrà bisogno di eseguire un'analisi del sangue prima e possibilmente durante il trattamento. Queste analisi del sangue verranno usate per valutare il rischio di effetti indesiderati correlati ai muscoli.
Se manifesta crampi o dolori muscolari inspiegabili durante il trattamento, informi immediatamente il medico.

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

Verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere Pravastatina Aurobindo se lei:
- soffre di insufficienza respiratoria grave

Altri medicinali e Pravastatina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se associati a questo medicinale, **i medicinali elencati sotto possono aumentare il rischio di sviluppare problemi muscolari** (vedere Possibili effetti indesiderati). È importante che lei informi il medico se è già in trattamento con:

- un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue (fibrati, per esempio gemfibrozil, fenofibrato);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- un medicinale che riduce le difese immunitarie dell'organismo (ciclosporina);
- un medicinale che tratta le infezioni causate dai batteri (un antibiotico come eritromicina o claritromicina);
- un altro medicinale che riduce il livello di colesterolo nel sangue (acido nicotinico).
- Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare Pravastatina Aurobindo. Prendere Pravastatina Aurobindo con acido fusidico può portare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni relative alla rabdomiolisi al paragrafo 4.

Se sta usando anche un medicinale che riduce il livello di grassi nel sangue (come le resine, ad esempio colestiramina o colestipolo) questo trattamento deve essere assunto almeno 1 ora prima o 4 ore dopo la resina, poiché **la resina può influenzare l'assorbimento di Pravastatina Aurobindo se i due medicinali vengono presi insieme**.

Se sta assumendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli nel sangue chiamato "medicinali tipo warfarin", informi il medico prima di prendere Pravastatina Aurobindo poiché l'uso di medicinali tipo warfarin contemporaneamente a Pravastatina Aurobindo può aumentare i risultati degli esami del sangue usati per monitorare il trattamento con medicinali tipo warfarin.

Pravastatina Aurobindo con cibi e bevande
Questo trattamento può essere assunto con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.
Deve sempre mantenere il suo consumo di alcool al minimo. Se è preoccupato dalla quantità di alcool che può bere durante l'assunzione di questo medicinale, deve discuterne con il medico.

Gravidanza
Non prenda Pravastatina Aurobindo durante la gravidanza. Se scopre di essere incinta deve informare immediatamente il medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non prenda Pravastatina Aurobindo se intende allattare al seno poiché questo trattamento passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito Pravastatina Aurobindo non influenza la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Se avverte capogiri, visione offuscata o doppia durante il trattamento, si assicuri di essere in grado di guidare ed utilizzare macchinari prima di farlo.

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

3. Come prendere Pravastatina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le consiglierà una dieta povera di grassi che deve continuare a seguire per tutto il periodo di trattamento.

Pravastatina Aurobindo può essere assunta con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

Dosaggio
Adulti:
- Nel trattamento di elevati livelli di colesterolo e grassi nel sangue: la dose abituale è 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nella prevenzione delle malattie cardiache o dei vasi sanguigni: la dose abituale è 40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Non si deve superare la dose massima giornaliera di 40 mg di Pravastatina Aurobindo. Il medico le dirà quale dose è più adatta a lei.

Pazienti pediatrici (8-18 anni) con una malattia ereditaria che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue:
La dose abituale è di 10-20 mg una volta al giorno tra 8 e 13 anni di età e di 10-40 mg una volta al giorno tra 14 e 18 anni di età.

Dopo trapianto d'organo:
Il medico può prescriverle una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aggiustata dal medico fino a 40 mg.
Se sta prendendo anche un medicinale che riduce il sistema immunitario dell'organismo (ciclosporina), il medico può prescriverle una dose iniziale di 20 mg una volta al giorno. La dose può essere aggiustata dal medico fino a 40 mg.
Se soffre di una malattia renale o di una malattia epatica grave, il medico può prescriverle una dose più bassa di Pravastatina Aurobindo.
Se ha l'impressione che l'effetto di questo trattamento sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Durata del trattamento
Il medico le indicherà la durata del trattamento con Pravastatina Aurobindo. Questo medicinale deve essere usato con molta regolarità e per tutto il tempo che il medico le ha consigliato, anche se si tratta di un periodo lungo. Non interrompa il trattamento per proprio conto.

Se prende più Pravastatina Aurobindo di quanto deve
Se ha preso troppe compresse o se qualcuno ingerisce accidentalmente qualche compressa, contatti il medico o l'ospedale più vicino per ricevere assistenza.

Se dimentica di prendere Pravastatina Aurobindo
Se salta una dose, semplicemente prenda la dose successiva come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa l'assunzione di Pravastatina Aurobindo e contatti immediatamente il medico se sviluppa dolori, dolorabilità, debolezza o crampi muscolari inspiegabili e persistenti, in particolare se allo stesso momento si sente male o ha la temperatura elevata.
In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono portare ad una malattia renale pericolosa per la vita.
Improvvise reazioni allergiche gravi inclusi gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che possono causare grande difficoltà a respirare. Si tratta di una reazione molto rara che può essere grave quando si verifica. Ne parli immediatamente con il medico se ciò accade.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni e possono colpire più di una persona su 1000:

- **Effetti sul sistema nervoso**: capogiro, stanchezza, mal di testa o disturbi del sonno, inclusa insonnia;
- **Effetti sulla visione**: visione doppia o offuscata;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Effetti digestivi**: indigestione, nausea, vomito, dolore allo stomaco o disagio, diarrea o stitichezza e aria;
- **Effetti sulla pelle e sui capelli**: prurito, brufoli, orticaria, eruzione cutanea, problemi al cuoio capelluto e ai capelli (inclusa perdita dei capelli);
- **Effetti urinari e ai genitali**: problemi alla vescica (urinazione dolorosa e più frequente, urinazione notturna) e difficoltà sessuali;
- **Effetti sui muscoli e sulle articolazioni**: dolore muscolare e articolare.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari e possono colpire meno di una persona su 10000:

- **Effetti sul sistema nervoso**: problemi al tatto, incluso sensazione di bruciore o formicolio o intorpidimento che può indicare una danno nervoso;
- **Effetti sulla pelle**: una grave malattia della pelle (sindrome simile a lupus eritematoso);
- **Effetti sul fegato**: infiammazione del fegato o del pancreas; ittero (riconoscibile da un ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi; morte molto rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante);
- **Effetti sui muscoli e sulle articolazioni**: infiammazione di uno o più muscoli che porta a dolore e debolezza muscolare (miosite o polimiosite); dolore o debolezza dei muscoli, infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini.
- **Analisi del sangue anormali**: aumento delle transaminasi (un gruppo di enzimi che si trovano naturalmente nel sangue) che può essere un segno di problemi del sangue. Il medico vorrà eseguire periodicamente un'analisi del sangue per verificare questi valori.

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Effetti sui muscoli e sulle articolazioni: debolezza muscolare costante
- Dermatomiosite (condizione caratterizzata da un'infiammazione dei muscoli e della pelle)

Possibili effetti indesiderati
- incubi
- perdita di memoria
- depressione
- problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o fiato corto o febbre
- diabete. Questo è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se ha la pressione alta. Il medico la controllerà, mentre lei sta assumendo questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pravastatina Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Confezione in blister: Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
Flacone in HDPE: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale 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 Aurobindo:

- Il principio attivo è pravastatina sodica. Ogni compressa contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di pravastatina sodica.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ossido di magnesio pesante, croscarmellosa sodica, ossido di ferro giallo (E172), povidone K30, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Aurobindo e contenuto della confezione
Pravastatina Aurobindo 10 mg compresse:
Compressa da 10 mg: compresse gialle, a forma di capsula, biconvesse, screziate, non rivestite con i lati dentellati a doppia bisettrice, con una "Y" impressa su un lato e "60" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Pravastatina Aurobindo 20 mg compresse:
Compressa da 20 mg: compresse gialle, a forma di capsula, biconvesse, screziate, non rivestite con i lati dentellati a doppia bisettrice, con una "Y" impressa su un lato e "61" sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Pravastatina Aurobindo 40 mg compresse:
Compressa da 40 mg: compresse gialle, a forma di capsula, biconvesse, screziate, non rivestite con i lati dentellati a doppia bisettrice, con una "Z" impressa su un lato e "18" sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Pravastatina Aurobindo sono disponibili in blister in Poliammide / Alluminio / PVC / Alluminio e flacone in HDPE con chiusura in polipropilene.

Confezioni:
Confezione blister: 1, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 100 e 500 compresse.
Confezione in flacone in HDPE: 30, 100, 500 e 1000 compresse (confezione ospedaliera).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Francia: PRAVASTATINE ARROW 10 mg/ 20 mg comprimé sécable
PRAVASTATINE ARROW 40 mg comprimé

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irlanda:	Pravastatin sodium Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg tablets
Italia:	Pravastatina Aurobindo
Malta:	Pravastatin sodium Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg tablets
Paesi Bassi:	Pravastatine natrium Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, tabletten
Portogallo:	Pravastatina Aurobindo
Spagna:	PRAVASTATINA AUROBINDO 10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimidos
Regno Unito:	Pravastatin sodium 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).