

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente
PRAVASTATINA ARISTO
10 MG COMPRESSE
20 MG COMPRESSE
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 soltanto per Lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Pravastatina Aristo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'idrossimetilglutaril-CoA reduttasi (HMG-CoA reduttasi) (o statine) che servono a ridurre la produzione nel corpo di "colesterolo cattivo" e ad aumentare i livelli di "colesterolo buono". Il colesterolo è una sostanza grassa che può causare malattia cardiaca coronarica ostruendo i vasi che portano il sangue al cuore. Questa condizione, chiamata indurimento delle arterie o aterosclerosi, può portare a dolori al petto (angina pectoris), attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus.

Se ha già avuto un attacco di cuore o soffre di dolori al petto a riposo (angina pectoris instabile), Pravastatina Aristo riduce il rischio di avere un altro attacco di cuore o di ictus nel prossimo futuro, indipendentemente dai suoi livelli di colesterolo.

Se ha livelli elevati di colesterolo ma non soffre di malattia cardiaca coronarica, Pravastatina Aristo riduce il rischio che questo accada o che lei abbia un attacco di cuore in futuro.

Quando usa Pravastatina Aristo il medico le consiglierà altre azioni come parte del suo trattamento, quali una dieta povera di grassi e la riduzione di peso.

Se ha subito un trapianto di organo ed è in cura per evitare il rigetto del trapianto Pravastatina Aristo riduce i livelli elevati di grassi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Aristo

Non prenda Pravastatina Aristo:

- se è allergico alla pravastatina sodica o ad uno qualsiasi dei componenti del medicinale (elencati nella sezione 6);
- se ha una malattia al fegato in fase attiva (vedere sezione 2 "Avvertenze e precauzioni")
- se diversi esami del sangue hanno dimostrato un'alterata funzionalità del suo fegato (livelli elevati di enzimi epatici nel sangue)
- se è in stato di gravidanza, sta cercando una gravidanza o sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Pravastatina Aristo:

- se soffre di un malattia renale
 - se soffre di ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo)
 - se ha avuto problemi al fegato;
 - se ha disturbi muscolari causati da una malattia ereditaria (che riguarda lei o un suo parente)
 - se ha mai avuto problemi a carico dei muscoli causati da altri farmaci che abbassano il colesterolo come statina o fibrati (vedere "Altri medicinali e Pravastatina Aristo").
 - se consuma regolarmente grandi quantità di alcool;
 - se ha seri problemi respiratori.
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e pravastatina può causare gravi problemi ai muscoli (rabbdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi, il medico avrà bisogno di eseguire un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Pravastatina Aristo per valutare il suo rischio di sviluppare effetti collaterali correlati ai muscoli. Può aver bisogno di un esame del sangue se ha più di 70 anni.

Chieda consiglio al medico appena possibile se ha dubbi e segua le sue indicazioni.

Se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete il medico deve monitorarla attentamente durante il trattamento con questo medicinale. E' probabile che Lei sia a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, è in sovrappeso ed ha la pressione alta.

Contatti il medico immediatamente se avverte dolore muscolare inspiegabile, ipersensibilità, debolezza o crampi muscolari e sta assumendo statine.

Chieda al medico o al farmacista anche se avverte una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi ed il trattamento di questa condizione.

Avvisi il medico o il farmacista prima di assumere Pravastatina Aristo se:

- soffre di insufficienza respiratoria grave.

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti (8-18 anni di età) con malattia ereditaria che aumenta il livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia familiare eterozigote): nei ragazzi in età pre-puberale, il beneficio ed il rischio del trattamento devono essere attentamente valutati dal medico prima dell'inizio del trattamento.

Altri medicinali e Pravastatina Aristo

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

E' importante che informi il medico se è in trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano il colesterolo chiamati **fibrati** (ad esempio gemfibrozil, fenofibrati) e **acido nicotinic**. La combinazione può aumentare il rischio di sviluppo di problemi muscolari.
- Medicinali tipo resine che riducono il grasso come **colestiramina** o **colestipolo**. Pravastatina Aristo deve essere normalmente assunta almeno un'ora prima o quattro ore dopo aver preso la resina. Questo perchè la resina può influenzare l'assorbimento di Pravastatina Aristo se i due farmaci sono assunti troppo vicini l'uno dall'altro.
- Medicinali utilizzati per aggiustare o adattare la risposta immunitaria, ad esempio **ciclosporine**. La combinazione può incrementare il rischio di effetti indesiderati.
- **Claritromicina ed eritromicina** (antibiotici). La combinazione può portare ad un aumentato rischio di sviluppo di problemi muscolari.

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 Aristo perchè l'uso di antagonisti della vitamina K in concomitanza con la Pravastatina Aristo può aumentare i risultati degli esami del sangue usati per monitorarne il trattamento con antagonisti della vitamina K.

Se lei ha bisogno di assumere per via orale acido fusidico per trattare di infezioni batteriche è necessario che interrompa temporaneamente l'assunzione di questo farmaco. Il medico le dirà quando sarà sicuro ricominciare ad assumere Pravastatina Aristo. Assumendo Pravastatina Aristo con acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Pravastatina Aristo con alcool

Informi il medico se consuma regolarmente quantità elevate di alcool.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una 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.

Gravidanza

La pravastatina non deve essere somministrata durante la gravidanza. I medici faranno particolare attenzione nel prescrivere questo medicinale a giovani donne che potrebbero essere incinta e spiegheranno esattamente il rischio potenziale associato alla terapia con pravastatina durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza o è incinta deve sospendere il trattamento con Pravastatina Aristo ed informare il medico immediatamente (vedere sezione 2 "Non prenda Pravastatina Aristo").

Allattamento

Non deve assumere Pravastatina Aristo durante l'allattamento perché la pravastatina passa nel latte materno (vedere sezione 2 "Non prenda Parvastatina Aristo").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La pravastatina generalmente non influisce sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Se manifesta vertigini, visione offuscata o doppia durante il trattamento si assicuri di poter guidare o utilizzare macchinari prima di farlo.

3. Come prendere Pravastatina Aristo

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o il farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o al farmacista.

Il medico le indicherà di seguire una dieta povera di grassi per l'intero periodo di trattamento.

Pravastatina Aristo si assume una volta al giorno, preferibilmente la sera, con o senza cibo.

Pravastatina Aristo 20 mg e 40 mg: La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Pravastatina Aristo 10 mg: La linea di frattura serve solo per aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose raccomandata è:

Adulti

Nel trattamento di livelli alti di colesterolo e grassi nel sangue

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

Nella prevenzione dei disturbi di cuore e dei vasi del sangue

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

Posologia post-trapianto

Il medico può prescrivere un dosaggio iniziale di 20 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere aggiustato fino a 40 mg dal medico. Il dosaggio massimo giornaliero di 40 mg di pravastatina non deve essere superato. Il suo medico la informerà del dosaggio adatto a lei.

Uso nei bambini e adolescenti (8- 18 anni) con malattia ereditaria che aumenta il livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia eterozigote familiare)

Uso nei bambini e adolescenti (8-13 anni): La dose raccomandata è di 10-20 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti (14-18 anni):

La dose raccomandata è di 10-40 mg al giorno (per adolescenti femmine in età fertile vedere la sezione "Gravidanza").

Pazienti con malattia epatica o renale

La dose usuale è di 10 mg una volta al giorno per pazienti con moderata o severa malattia renale o epatica.

Assunzione con altri medicinali

Questo medicinale deve essere assunto almeno un'ora prima o quattro ore dopo aver preso **Colestiramina** o **Colestipolo**.

Se sta anche assumendo un farmaco che aggiusta o adatta la risposta immunitaria (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose iniziale di 20 mg al giorno. La dose può essere aggiustata fino a 40 mg dal medico.

Durata del trattamento

Il suo medico le indicherà la durata del trattamento con questo medicinale. Questo medicinale deve essere usato molto regolarmente e per tutto il periodo indicato dal

medico, anche se si tratta di un periodo molto lungo. Non interrompa il trattamento spontaneamente.

Se prende più Pravastatina Aristo di quanto deve

Se ha assunto troppe compresse, o qualcuno le ha ingerite per errore contatti il medico o il più vicino ospedale per il trattamento.

Se dimentica di prendere Pravastatina Aristo

Se dimentica una dose prenda semplicemente la dose usuale successiva. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Pravastatina Aristo

Consulti sempre il medico se vuole interrompere il trattamento.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri che si manifestano molto raramente (possono interessare da 1 a 10.000 pazienti)

Contatti il suo medico appena possibile ed interrompa l'assunzione di Pravastatina Aristo se nota la comparsa di dolori articolari e muscolari inspiegabili o persistenti, dolore alle articolazioni, dolorabilità, debolezza muscolare o crampi, in particolare se allo stesso tempo prova un senso di malessere oppure ha un aumento della temperatura corporea. In casi molto rari, i problemi ai muscoli possono essere gravi (rabbdomiolisi) e possono portare ad malattia renale grave e potenzialmente pericolosa per la vita.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il suo medico se nota alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua, occhi o gola
- difficoltà nella deglutizione
- eruzione cutanea, orticaria
- difficoltà nella respirazione
- capogiri

Questi sono sintomi di **reazioni allergiche gravi** (angioedema, anafilassi), che devono essere trattati immediatamente, di solito in ospedale.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 100 pazienti)

- disturbi del sonno, insonnia
- capogiri, mal di testa, stanchezza
- disturbi della vista (ad esempio visione offuscata e visione doppia)
- problemi allo stomaco e all'intestino come indigestione, bruciore di stomaco, nausea, vomito, mal di stomaco o fastidio allo stomaco, diarrea o costipazione, flatulenza
- reazioni cutanee come prurito ed eruzione cutanea, orticaria, o problemi al cuoio capelluto e ai capelli inclusa la perdita di capelli
- problemi alla vescica (dolore o urinazione più frequente, aumento della minzione notturna)

- difficoltà nella sfera sessuale
- dolori ai muscoli e alle articolazioni

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare da 1 a 10.000 pazienti):

- problemi al tatto che includono sensazioni di bruciore/formicolio o intorpidimento che possono indicare danni alle terminazioni nervose
- condizione allergica che causa dolori alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematosus), reazione di ipersensibilità acuta e grave (anafilassi)
- problemi al fegato che possono causare ingiallimento della cute o delle parti bianche degli occhi e/o inappetenza e sensazione di malessere generale (ittero, infiammazione del fegato), perdita della funzionalità epatica che si manifesta rapidamente, infiammazione del pancreas (che può causare dolori allo stomaco)
- dolore o debolezza muscolare (miopatia), infiammazione dei muscoli (miosite, polimiosite)
- infiammazione dei tendini, che può essere complicata da rottura dei tendini
- analisi del sangue alterate: aumenti delle transaminasi (un gruppo di enzimi che si trovano normalmente nel sangue) che possono essere un segnale di problemi al fegato. Il suo medico potrebbe richiederle di fare periodicamente delle analisi per controllare questi valori.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di statine (medicinali della stessa tipologia)

- incubi
- perdita di memoria
- depressione
- problemi respiratori incluse tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- diabete - questo è più probabile se lei ha alti livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, è in sovrappeso e soffre di pressione alta. Il suo medico deve monitorare il suo stato di salute nel periodo in cui Lei assume questo medicinale.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Come conservare Pravastatina Aristo

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

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione:

Blister (Al/OPA/Al/PVC):

Non conservare al di sopra dei 30°C.

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

Blister (Al/PVC/COC/PVDC):

Non conservare al di sopra dei 25°C.

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

Contenitore in Polietilene.

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Mantenere il contenitore perfettamente chiuso 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 ed altre informazioni**

Che cosa contiene Pravastatina Aristo

Il principio attivo è pravastatina sodica. Ciascuna compressa contiene 10mg/20mg/40 mg di pravastatina sodica.

Gli altri eccipienti sono:

calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, amido di sodio glicolato (Tipo IA) , fosfato disodico diidrato, povidone K 30, trometamolo, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Aristo e contenuto della confezione Compresse da 10 mg gialle, ovali, convesse, incise lateralmente, contrassegnate dal codice P 10.

Compresse da 20 mg gialle, ovali, convesse, incise lateralmente, contrassegnate dal codice P 20.

Compresse da 40 mg gialle, ovali, convesse, incise lateralmente, contrassegnate dal codice P 40:

- blister Al/PVC/COC/PVDC

blister Al/OPA/Al/PVC.

Confezioni: 7,10,14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100x1 and 100 compresse

Contenitore in polietilene e tappo in polipropilene che contiene un essiccante (gel di silice).

Confezioni: 28, 30, 98, 100 e 250 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, D-13435 Berlino, Germania (DE)

Produttori: Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Germania

Acraf Spa

Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco