

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANGIPRAV 20 mg compresse

LANGIPRAV 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 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 LANGIPRAV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LANGIPRAV
3. Come prendere LANGIPRAV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LANGIPRAV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LANGIPRAV e a cosa serve

La pravastatina, il principio attivo di LANGIPRAV, appartiene ad un gruppo di medicinali denominati statine, la cui attività consiste nel ridurre gli alti livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue.

LANGIPRAV è indicato:

- per ridurre un'alta concentrazione di grassi nel sangue (ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista) quando la risposta a dieta, maggiore esercizio fisico, riduzione di peso corporeo ecc. è insufficiente;
- se ha un rischio aumentato di sviluppare una malattia cardiaca a causa di un'elevata concentrazione di colesterolo nel sangue, in aggiunta alla dieta;
- per ridurre le probabilità che abbia un altro attacco di cuore nel caso in cui ne abbia avuto uno o se soffre di attacchi di dolore toracico (angina pectoris instabile) e se ha livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio;
- per ridurre la quantità di sostanze grasse (lipidi) nel sangue, se è sottoposto a terapia immunosoppressiva in seguito al trapianto di un organo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANGIPRAV

Non prenda LANGIPRAV:

- se è allergico alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia del fegato attiva, incluso un grave aumento dei livelli delle transaminasi;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANGIPRAV:

- se soffre di insufficienza renale;
- se la funzionalità della sua ghiandola tiroidea è ridotta (ipotiroidismo);
- se ha manifestato problemi muscolari durante un precedente trattamento per la riduzione delle sostanze grasse nel sangue con le statine o con altri medicinali detti fibrati;
- se lei o un qualunque componente del suo nucleo familiare soffre di una malattia muscolare ereditaria;
- se ha sofferto di una malattia epatica;

- se assume grandi quantità di alcool;
- se usa contemporaneamente altri medicinali (fibrati) per ridurre le sostanze grasse nel sangue;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e LANGIPRAV può provocare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Contatti immediatamente il medico se in corso di trattamento si manifestano dolori, sensibilità, crampi o debolezza muscolari. Raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare (rabbdomiolisi) con conseguenti danni ai reni.

Mentre è in terapia con questo medicinale il medico controllerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare il diabete. È a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso o ha la pressione alta.

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere LANGIPRAV e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende LANGIPRAV. Questo serve a verificare come funziona il suo fegato.

Il medico potrebbe anche chiederle di fare analisi del sangue per verificare come funziona il suo fegato dopo che avrà iniziato a prendere LANGIPRAV.

Il medico controllerà anche i livelli delle transaminasi e dovrà interrompere il trattamento se alcuni valori diventassero troppo alti.

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 medico controllerà i valori di alcuni enzimi muscolari nel suo sangue (creatinchinasi) prima di iniziare il trattamento e periodicamente durante la terapia per escludere danni muscolari.

Bambini

Nei bambini prima della pubertà, il rapporto rischi/benefici del trattamento con LANGIPRAV deve essere attentamente valutato dal medico prima di iniziare la terapia.

Anziani

Prima di iniziare il trattamento in persone di età superiore a 70 anni è necessario valutare attentamente la presenza di fattori predisponenti (vedere 'Avvertenze e Precauzioni').

Altri medicinali e LANGIPRAV

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

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

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **Fibrati**, usati per ridurre i livelli di trigliceridi nel sangue (es. gemfibrozil, fenofibrato). L'uso concomitante con pravastatina, può comportare disturbi muscolari, talvolta di grave intensità.
- **Colestiramina/colestipolo** (usati per ridurre il colesterolo). L'assunzione contemporanea con uno di questi medicinali causa una diminuzione dell'effetto della pravastatina.
- **Ciclosporina** (medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario). L'effetto della pravastatina viene notevolmente intensificato quando i due medicinali vengono impiegati contemporaneamente.
- **Eritromicina e claritromicina**. Questi antibiotici intensificano l'effetto della pravastatina.
- **Acido fusidico**. Se il trattamento di un'infezione batterica con acido fusidico somministrato per via orale è considerato necessario, la terapia a base di LANGIPRAV deve essere interrotta temporaneamente. Il medico le comunicherà quando è opportuno riprendere l'assunzione di LANGIPRAV. L'assunzione concomitante di LANGIPRAV e di acido fusidico può raramente provocare debolezza muscolare, dolorabilità o dolori muscolari (rabbdomiolisi). Per ulteriori informazioni sulla rabbdomiolisi, vedere il paragrafo 4.

- **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).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non usi LANGIPRAV.

Se è una donna in età fertile, può usare questo medicinale solo se usa un metodo contraccettivo adeguato. Se scopre di aspettare un bambino durante la terapia con LANGIPRAV, interrompa immediatamente la terapia e contatti immediatamente il medico.

Non usi LANGIPRAV durante l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LANGIPRAV non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. Tuttavia, è stata segnalata la comparsa di vertigini, visione offuscata o doppia, dopo l'assunzione di LANGIPRAV.

LANGIPRAV contiene lattosio

Le compresse di LANGIPRAV contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

LANGIPRAV contiene sodio

LANGIPRAV contiene 60 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 40 mg. Questo equivale al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere LANGIPRAV

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

Prenda LANGIPRAV una volta al giorno, preferibilmente alla sera, con o senza cibo.

I pazienti con colesterolo alto devono seguire una dieta standard per diminuire il colesterolo e devono continuare questa dieta durante il trattamento con LANGIPRAV.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia abituale è la seguente:

Per ridurre concentrazioni elevate di colesterolo nel sangue

La dose raccomandata di LANGIPRAV è di 10 - 40 mg al giorno. Il medico controllerà la sua situazione periodicamente, e aggiusterà la dose prescritta.

Per prevenire malattie cardiovascolari

La dose raccomandata di LANGIPRAV è di 40 mg al giorno.

In seguito ad un trapianto

La dose iniziale raccomandata di LANGIPRAV è di 20 mg al giorno, in dose singola alla sera, se segue una terapia immunosoppressiva. Il medico potrà decidere di aumentare la dose fino a 40 mg.

Bambini ed adolescenti con aumento ereditario di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia familiare eterozigote)

La dose raccomandata è di 10-20 mg una volta al giorno tra 8 e 13 anni di età e 10-40 mg al giorno tra 14 e 18 anni di età.

Pazienti anziani

Non è necessario alcun aggiustamento di dosaggio per questo gruppo di pazienti, a meno che non vi siano

fattori di rischio predisponenti (vedere “Avvertenze e Precauzioni”).

Aggiustamento di dosaggio in caso di disturbi renali o epatici

Dose iniziale di 10 mg di pravastatina una volta al giorno; se necessario la dose può essere modificata.

Impiego concomitante di altri medicinali

Se il medico le ha prescritto LANGIPRAV insieme ad un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari (es. colestiramina, colestipolo), lei deve prendere LANGIPRAV almeno 1 ora prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Se assume ciclosporina con o senza altri farmaci immunosoppressori, il trattamento deve iniziare con 20 mg di pravastatina una volta al giorno. Il medico potrà progressivamente aumentare la dose fino ad un massimo di 40 mg.

Se prende più LANGIPRAV di quanto deve

Se prende più LANGIPRAV di quanto deve contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere LANGIPRAV

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose abituale di LANGIPRAV. Continui semplicemente a prendere il medicinale come prescritto dal medico.

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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Vertigini
- Mal di testa
- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Disturbi della visione (incluso offuscamento della visione e visione doppia)
- Disturbi della digestione/bruciore di stomaco
- Dolori addominali
- Nausea/vomito
- Stipsi
- Diarrea
- Flatulenza (aumento del gas intestinale)
- Prurito
- Brufoli
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Anomalie del cuoio capelluto/dei capelli (inclusa perdita dei capelli)
- Disturbi dell'urinazione (difficoltà ad urinare, ripetuto bisogno di urinare durante la notte, variazione nella frequenza dell'emissione di urina)
- Difficoltà sessuali
- Affaticamento
- Disturbi ai tendini, talvolta complicati da rottura.

I seguenti effetti indesiderati sono rari e possono riguardare meno di 1 persona su 1.000:

- sensibilità della pelle al sole.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi dei nervi periferici, in particolare se il medicinale viene utilizzato per un periodo prolungato,
- Parestesia (sensazione di formicolio, pizzicore, solletico)
- Reazioni di ipersensibilità:

- anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa)
- rapido gonfiore del volto, della bocca, della lingua e della gola (angioedema)
- sindrome lupoide
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e delle mucose (ittero)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Morte delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante)
- Grave malattia dei muscoli, potenzialmente fatale, che può svilupparsi in qualsiasi momento durante il trattamento ed è caratterizzata da distruzione massiva dei muscoli (rabbdomiolisi), che può essere associata a insufficienza renale grave acuta
- Alterazioni muscolari (miopatia, miosite, polimiosite)
- Dermatomiosite (condizione caratterizzata da una infiammazione dei muscoli e della pelle).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Debolezza muscolare costante
- Insufficienza epatica
- Eruzione cutanea inclusa l'eruzione lichenoidale.

Ulteriori effetti indesiderati segnalati:

- Dolore muscoloscheletrico, artralgia (dolore articolare), crampi muscolari, dolore muscolare, debolezza muscolare ed elevati livelli di CK (creatinchinasi)
- Innalzamento delle transaminasi sieriche.

Con alcune statine sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- incubi
- perdita di memoria
- depressione
- casi eccezionali di problemi respiratori, compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre (malattia polmonare interstiziale), soprattutto con la terapia a lungo termine
- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la controllerà mentre sta prendendo questo medicinale.

Segnalazioni 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-sospettareazione-avversa>.

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

5. Come conservare LANGIPRAV

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nel contenitore originale.

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 e altre informazioni

Cosa contiene LANGIPRAV

- Il principio attivo è pravastatina sodica.
Una compressa da 20 mg contiene 20 mg di pravastatina sodica.
Una compressa da 40 mg contiene 40 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; povidone; croscarmellosa sodica; magnesio stearato; ferro ossido giallo (E172); ossido di magnesio.

Descrizione dell'aspetto di LANGIPRAV e contenuto della confezione

LANGIPRAV 20 mg compresse (blister contenente 10 compresse da 20 mg)

LANGIPRAV 40 mg compresse (blister contenente 14 compresse da 40 mg)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

LANOVA Farmaceutici S.r.l. – Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma, Italia

Produttore:

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno 48 - Quinto De Stampi (Rozzano) – Milano, Italia

LA.FA.RE S.r.l - Via Sacerdote Benedetto Cozzolino,77 - 80056 Ercolano (Napoli). Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco