

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vastikor 20 mg compresse

Vastikor 40 mg compresse

Pravastatina

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

1. Che cos'è Vastikor e a cosa serve

Il principio attivo di Vastikor è pravastatina. La pravastatina appartiene ad un gruppo di medicinali denominato statine (o inibitori dell'HMG-CoA reduttasi) la cui azione consiste nel ridurre gli alti livelli di colesterolo e di altri grassi (trigliceridi) nel suo corpo. Quando ci sono livelli eccessivi di colesterolo nel sangue, questo si accumula sulle pareti dei vasi sanguigni e li ostruisce.

Questa condizione è denominata ispessimento delle arterie o aterosclerosi e può causare:

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

Questo medicinale è utilizzato in 3 situazioni:

Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e di grassi nel sangue

Vastikor è utilizzato per ridurre i livelli elevati di colesterolo "cattivo" e per aumentare i livelli di colesterolo "buono" nel sangue quando la dieta e l'esercizio fisico siano risultati inadeguati

Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari

- Se lei ha livelli elevati di colesterolo nel sangue e fattori di rischio che favoriscono questi disturbi (se fuma, se è sovrappeso, se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue, se fa poco esercizio fisico), Vasticor è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere disturbi cardiaci e vascolari e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.
- Se lei ha già avuto un ictus o se ha dolori al petto (angina instabile), e anche se ha livelli normali di colesterolo, Vasticor è utilizzato per ridurre il rischio per lei di avere un altro attacco di cuore o un ictus in futuro e per ridurre le sue probabilità di morire per tali disturbi.

Dopo trapianti d'organo

Se lei è stato sottoposto a trapianto d'organo e prende medicinali per prevenire il rigetto del trapianto, Vasticor riduce i livelli elevati di grassi nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vasticor

Non prenda Vasticor

- se è allergico (ipersensibile) alla pravastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del fegato (disturbo epatico in fase attiva);
- se diversi esami del sangue hanno mostrato un funzionamento anormale del suo fegato (livelli elevati degli enzimi epatici nel sangue)
- se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare questo trattamento, deve dire al medico se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico, come:

- malattia renale;
- tiroide poco funzionante (ipotiroidismo);
- malattia epatica o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- alterazioni muscolari causate da una malattia ereditaria;
- problemi muscolari causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (inibitore dell'HMG-CoA reduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati (vedere "Uso di Vasticor con altri medicinali").

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi a prendere Vasticor e se lei ha qualunque sintomo dovuto a problemi al fegato mentre prende Vasticor. 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 Vasticor.

Il rischio di danno muscolare è maggiore in alcuni pazienti. Dica al suo medico se qualcuna delle seguenti situazioni si applica al suo caso:

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 con iniezione: la combinazione di acido fusidico con Vasticor può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di tali problemi, o se ha oltre i 70 anni, il medico avrà bisogno di farle fare un esame del sangue prima e possibilmente durante il suo trattamento con Vasticor. Questi esami del sangue saranno utilizzati per valutare il rischio per lei di effetti indesiderati a carico dei muscoli.

Se, durante il trattamento, accusa crampi o dolori muscolari immotivati, informi immediatamente il medico.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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. 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.

Si rivolga al medico prima di assumere Vasticor.

Prima di assumere Vasticor, controlli con il medico o il farmacista se:

- soffre di insufficienza respiratoria grave;

Bambini

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

Altri medicinali e Vasticor

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

Prendere Vasticor con uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di disturbi muscolari:

- un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (fibrati ad esempio gemfibrozil, fenofibrati)
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie del corpo (ciclosporina)
- un medicinale che tratta le infezioni causate da batteri (antibiotici come eritromicina o claritromicina)
- se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica lei dovrà temporaneamente interrompere il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Vasticor. Assumere Vasticor con acido fusidico può portare raramente a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi
- 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).

Se sta usando anche un medicinale che abbassa i livelli del grasso nel sangue (tipo resine come colestiramina o colestipolo), questo trattamento deve essere preso almeno un'ora prima o quattro ore dopo aver preso la resina. Questo perché **la resina può compromettere l'assorbimento di Vasticor se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.**

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

Assunzione di Vasticor con cibi e bevande

Questo trattamento può essere preso con o senza cibo, con mezzo bicchiere di acqua.

Deve sempre assumere quantità di alcol minime. Se vuole sapere quanto alcol può bere durante il trattamento con questo medicinale, ne deve parlare con il medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non assuma Vasticor durante la gravidanza.

Se sta pianificando una gravidanza o se durante il trattamento con Vasticor scopre di essere incinta, informi immediatamente il medico.

Allattamento

Non assuma Vasticor durante il periodo di allattamento in quanto questo trattamento passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vasticor non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se accusa vertigini, visione offuscata o doppia durante il trattamento, si assicuri di essere in grado di guidare e di utilizzare macchinari prima di farlo.

Vasticor contiene lattosio

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

Vasticor contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Vasticor

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

Prima di iniziare la terapia con Vasticor, il medico escluderà cause secondarie di ipercolesterolemia (es. ipotiroidismo, diabete mellito, eccessiva assunzione di grassi con l'alimentazione).

Il medico le consiglierà una dieta povera di grassi, che deve mantenere per l'intero periodo del trattamento.

Prenda Vasticor con o senza cibo, con mezzo bicchiere d'acqua.

Dosaggio:

- **Trattamento di elevati livelli di colesterolo e grassi nel sangue:** la dose raccomandata è di 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.
- **Prevenzione delle malattie cardiache e vascolari:** la dose raccomandata è di 40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

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

Uso nei bambini (da 8 a 13 anni) e adolescenti (da 14 a 18 anni d'età) con un disturbo ereditario che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue:

tra 8 e 13 anni d'età: la dose abituale è di 10-20 mg in un'unica somministrazione giornaliera;

tra 14 e 18 anni d'età: la dose abituale è di 10-40 mg in un'unica somministrazione giornaliera

Dopo trapianto d'organo, il medico può prescrivere una dose di partenza di 20 mg in un'unica somministrazione giornaliera. Il medico può aggiustare la dose fino a 40 mg. Se sta prendendo anche un medicinale che abbassa le difese del sistema immunitario (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose di partenza di 20 mg in un'unica somministrazione giornaliera. Il medico può aggiustare la dose fino a 40 mg.

Se soffre di disturbi renali o di gravi disturbi al fegato il medico può prescrivere una dose più bassa di Vasticor.

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

Durata del trattamento

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Vasticor. Questo medicinale deve essere usato molto regolarmente e per tutto il periodo consigliato dal medico, anche se è per un periodo molto lungo. Non interrompa di sua iniziativa il trattamento.

Se prende più Vasticor di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Vasticor

Se dimentica una dose, semplicemente prenda la dose abituale successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una 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.

Smetta di prendere Vasticor ed informi immediatamente il medico se accusa qualunque inaspettato o persistente dolore muscolare, tensione, debolezza o crampi, soprattutto se allo stesso tempo non si sente bene o ha la temperatura alta.

In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi (rabdomiolisi) e possono condurre a malattia renale grave potenzialmente fatale.

Improvvisi gravi reazioni allergiche, incluso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della trachea che possono causare grossa difficoltà di respirazione. Questa è una reazione molto rara, che, se si manifesta, può essere grave. Se si verifica, deve informare immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono:

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vertigine
- stanchezza,
- mal di testa
- disturbi del sonno inclusa insonnia;
- visione offuscata o doppia;
- cattiva digestione/bruciore di stomaco,
- nausea,
- vomito,
- dolori addominali,
- diarrea
- costipazione
- presenza ed emissione di gas dall'intestino (flatulenza);
- prurito,
- orticaria,
- eruzioni cutanee,
- problemi dei capelli e del cuoio capelluto (inclusa perdita di capelli);
- problemi alla vescica (minzione dolorosa o più frequente, minzione notturna)
- difficoltà sessuali;
- dolore muscolare ed articolare.
- infiammazione dei tendini che può essere complicata da rottura dei tendini;

Rari (può interessare fino a 1 persona su 100):

- sensibilità della pelle al sole

Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- danni al sistema nervoso periferico (polineuropatia periferica), in particolare se utilizzato per un periodo prolungato, alterazioni della sensibilità (parestesia);
- reazioni di ipersensibilità: allergia grave a rapida comparsa (anafilassi), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), arrossamento a macchie, eruzione cutanea a forma di farfalla sulle guance e sul naso (sindrome simile al lupus eritematoso)
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione del fegato (epatite),
- ittero (riconoscibile dall'ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi); morte molto rapida delle cellule epatiche (necrosi epatica fulminante);
- rabdomiolisi (rottura del muscolo), che può essere associata ad una riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) secondaria a mioglobinuria (presenza nelle urine di una proteina chiamata mioglobina), danni del tessuto muscolare (miopatia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- infiammazione di uno o più muscoli che porta a dolore o debolezza muscolare (miosite o polimiosite o dermatomiosite);

Possibili effetti indesiderati riportati con medicinali dello stesso tipo di Vastacor includono:

- incubi
- perdita della memoria
- depressione
- problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- diabete. Questo effetto indesiderato è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha un'elevata pressione del sangue

Non nota (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

- debolezza muscolare costante (miopatia necrotizzante immuno-mediata)
- eruzione cutanea inclusa l'eruzione lichenoide
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi) nel sangue;
- dolore muscoloscheletrico, inclusi dolori articolari, crampi muscolari, dolori muscolari, debolezza muscolare ed elevati livelli di creatin chinasi (CK) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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 Vasticor

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Vasticor

Vasticor 20 mg compresse

- Il principio attivo è pravastatina. Una compressa contiene 20 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, povidone K30, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, magnesio ossido, ferro ossido giallo (E172).

Vasticor 40 mg compresse

- Il principio attivo è pravastatina. Una compressa contiene 40 mg di pravastatina sodica.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, povidone K30, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, magnesio stearato, magnesio ossido, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vasticor e contenuto della confezione

Vasticor si presenta sotto forma di compresse.

- n. 1 Blister contenente 10 compresse da 20 mg - 10 compresse
- n. 1 Blister contenente 14 compresse da 40 mg - 14 compresse
- n. 3 Blister contenente 10 compresse da 20 mg - 30 compresse
- n. 2 Blister contenente 14 compresse da 40 mg - 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il