

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**PRAVASTATINA ZENTIVA 20 mg compresse**

**PRAVASTATINA ZENTIVA 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pravastatina Zentiva
3. Come prendere Pravastatina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pravastatina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Pravastatina Zentiva e a che cosa serve**

La denominazione del medicinale è Pravastatina Zentiva 20 mg e 40 mg compresse.

Ogni compressa contiene 20 mg o 40 mg di pravastatina sodica (riportata come pravastatina in questo foglio).

La pravastatina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati statine (o inibitori della HMG-CoA riduttasi). Essa agisce prevenendo la produzione di colesterolo da parte del fegato e riducendo di conseguenza i livelli di colesterolo e di altri grassi (trigliceridi) presenti 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è utilizzato in 3 situazioni:

Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e di grassi nel sangue  
Pravastatina Zentiva 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, o ha la pressione del sangue alta, se fa poco esercizio fisico), Pravastatina Zentiva 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, Pravastatina Zentiva 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, Pravastatina Zentiva è utilizzata per ridurre i livelli elevati di grassi nel sangue.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PRAVASTATINA ZENTIVA**

**Non prenda Pravastatina Zentiva:**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pravastatina Zentiva

- se ha o ha avuto problemi ai reni;
- se ha o ha avuto la tiroide che funziona meno di quanto dovrebbe (ipotiroidismo);
- se ha o ha avuto una malattia epatica o problemi di alcolismo (beve grandi quantità di alcol);
- se ha o ha avuto alterazioni muscolari causate da una malattia ereditaria;
- se ha o ha avuto problemi muscolari causati da un altro medicinale appartenente al gruppo delle statine (farmaci che inibiscono l'HMG-CoA riduttasi) o da un medicinale appartenente al gruppo noto come fibrati (vedere " Altri medicinali e Pravastatina Zentiva");

- se ha o ha avuto una grave insufficienza respiratoria;
- 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. L'associazione di acido fusidico con pravastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi o se ha più di 70 anni, il medico avrà bisogno di farle eseguire un esame del sangue prima, e possibilmente durante il trattamento con Pravastatina Zentiva.

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 sanguigna.

Informi il medico o il farmacista anche se manifesta debolezza muscolare costante. Possono essere necessari ulteriori esami e medicinali per diagnosticare e trattare questa condizione.

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

### **Altri medicinali e Pravastatina Zentiva**

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

Quando combinati con Pravastatina Zentiva, **i medicinali sotto indicati possono causare un rischio aumentato di sviluppare problemi muscolari** (vedere "Possibili effetti indesiderati"). È importante che informi il medico se lei è già in trattamento con:

- un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (fibrati, per es.: gemfibrozil, fenofibrato);
- un medicinale che abbassa le difese immunitarie dell'organismo (ciclosporina);
- un medicinale che tratta le infezioni causate da batteri (antibiotici come eritromicina o claritromicina);
- un altro medicinale che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (acido nicotinico);

- un medicinale per trattare le infezioni batteriche (acido fusidico). Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale, lei avrà bisogno di interrompere questo medicinale temporaneamente. Il suo medico le dirà quando non è pericoloso riprendere l'assunzione di pravastatina. L'assunzione di pravastatina con acido fusidico può, raramente, portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4;
- colchicina (usata per curare la gotta);
- 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 Pravastatina Zentiva se i due medicinali sono presi insieme ad intervalli troppo ravvicinati.**

Se sta prendendo un medicinale usato per trattare e prevenire la formazione di coaguli di sangue chiamato "antagonista della vitamina K", si rivolga al medico prima di prendere Pravastatina Zentiva poiché l'uso di antagonisti della vitamina K contemporaneamente a Pravastatina Zentiva potrebbe aumentare i risultati degli esami del sangue usati per controllare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

### **Pravastatina Zentiva con cibi, bevande e alcol**

Pravastatina Zentiva può essere assunta 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**

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

Non prenda Pravastatina Zentiva durante la gravidanza. Se si accorge di essere in gravidanza, informi immediatamente il medico.

#### Allattamento

Non prenda Pravastatina Zentiva se intende allattare al seno, in quanto questo trattamento passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Generalmente Pravastatina Zentiva non compromette la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Se accusa capogiri, visione offuscata o doppia durante il trattamento, si assicuri di essere in grado di guidare e di utilizzare macchinari prima di farlo.

### **3. Come prendere Pravastatina Zentiva**

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 dovrà seguire per l'intero periodo di trattamento.

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

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

#### **Dosaggio**

##### Adulti

- Nel trattamento di livelli elevati di colesterolo e grassi nel sangue: la dose abituale è 10-40 mg una volta al giorno, preferibilmente di sera.
- Nella prevenzione dei disturbi cardiaci e vascolari: la dose abituale è 40 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

La dose massima giornaliera di 40 mg di Pravastatina Zentiva non deve essere superata. Il suo medico le dirà qual'è la dose più adatta a lei.

##### Bambini (8-13 anni) e adolescenti (14-18 anni) con disturbo ereditario che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue:

Tra gli 8 e i 13 anni la dose abituale è 10-20 mg una volta al giorno e tra i 14 e i 18 anni la dose abituale è da 10 a 40 mg una volta al giorno.

##### Dopo trapianto d'organo:

Il medico può prescrivere una dose di partenza di 20 mg una volta al giorno. Il medico può aggiustare la dose fino a 40 mg.

Se sta anche assumendo un medicinale che abbassa le difese del sistema immunitario dell'organismo (ciclosporina), il medico può prescrivere una dose di partenza di 20 mg una volta al giorno. Il medico può aggiustare la dose fino a 40 mg.

Se soffre di disturbi renali o di gravi disturbi del fegato, il medico può prescrivere una dose più bassa di Pravastatina Zentiva.

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 Pravastatina Zentiva. 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 Pravastatina Zentiva 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. Porti con sé la confezione e qualsiasi compressa rimasta in modo che i medici sappiano cosa ha assunto.

### **Se dimentica di prendere Pravastatina Zentiva**

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

### **Se interrompe il trattamento con Pravastatina Zentiva**

Continui ad assumere Pravastatina Zentiva sino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

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 Pravastatina Zentiva ed informi immediatamente il medico se** accusa qualunque inaspettato o persistente dolore muscolare, dolorabilità, 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.**

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

- capogiri, stanchezza, mal di testa o disturbi del sonno, tra cui insonnia
- visione offuscata o doppia
- indigestione/bruciore di stomaco, nausea, vomito, dolore allo stomaco o malessere, diarrea o costipazione e aria nella pancia
- problemi di prurito, brufoli, orticaria, eruzioni cutanee, problemi del cuoio capelluto e dei capelli (inclusa la perdita di capelli)
- problemi della vescica (minzione dolorosa o più frequente, bisogno di urinare durante la notte) e difficoltà sessuali
- dolore muscolare e alle articolazioni.



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

- problemi del tatto compresa la sensazione di bruciore o di formicolio o intorpidimento che potrebbe indicare danni ai nervi
- una malattia cutanea grave (sindrome simil lupus eritematoso)
- infiammazione del fegato o del pancreas; ittero (diagnosticabile dal colore giallo delle pelle e del bianco degli occhi); morte molto rapida delle cellule del fegato (necrosi epatica fulminante)
- infiammazione di uno o più muscoli che provoca dolore o debolezza muscolare (miosite o polimiosite odermatomiosite); dolori o debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che possono essere complicate da rotture dei tendini
- aumento delle transaminasi (gruppo di enzimi naturalmente presenti nel sangue) che possono indicare problemi al fegato. Il medico può volerne controllare i livelli periodicamente con gli esami del sangue.

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

- debolezza muscolare costante, insufficienza epatica.

### **Altri effetti indesiderati**

- incubi
- perdita della memoria
- depressione
- problemi respiratori tra cui tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- dermatomiosite (condizione caratterizzata da infiammazione dei muscoli e della pelle)
- diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione sanguigna. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

## **5. Come conservare Pravastatina Zentiva**

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 e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.



Se nota delle compresse rotte o scheggiate, ne parli al farmacista prima di assumerle.

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 Pravastatina Zentiva 20 mg, 40 mg compresse**

Ogni compressa contiene 20 mg o 40 mg di pravastatina sodica come principio attivo. Ogni compressa contiene anche mannitolo, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, calcio lattato pentaidrato, calcio carbonato, crospovidone, ferro ossido rosso (E172) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Pravastatina Zentiva e contenuto della confezione**

Le compresse di Pravastatina Zentiva da 20 mg sono rotonde, di color malva pallido, marmorizzate, con una linea di incisione su entrambi i lati. Le compresse di Pravastatina Zentiva da 40 mg sono rotonde, di color malva pallido, marmorizzate, con una linea di incisione su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Confezioni: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b, 20158 Milano

#### **Produttore**

S.C. ZENTIVA S.A  
Theodor Pallady Blvd., no 50, 3 district  
032266, Bucharest, Romania

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

Italia: Pravastatina Zentiva 20 mg, 40 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: