

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pravastatine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Pravastatine Sandoz e quando si usa?

Pravastatine Sandoz contiene il principio attivo pravastatina ed è un medicamento appartenente alla classe delle statine (chiamate anche inibitori della HMG-CoA riduttasi).

Pravastatine Sandoz viene usato:

Negli adulti

- Per abbassare valori elevati di lipidi (colesterolo e trigliceridi) e di apolipoproteina B nel sangue, nonché per ridurre i conseguenti rischi per il sistema cardiovascolare.
- Per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari pericolosi, ictus cerebrale e necessità di ospedalizzazione in pazienti con valori di colesterolo sierico nella media che hanno subito in precedenza un infarto cardiaco o un'ospedalizzazione a causa di angina pectoris instabile.

In bambini (8–13 anni) e adolescenti (14–18 anni)

- Per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare eterozigote (una forma di aumentato livello di colesterolo nel sangue di origine ereditaria).

L'effetto di Pravastatine Sandoz si basa soprattutto sull'inibizione della formazione di colesterolo nel corpo.

Pravastatine Sandoz è disponibile in due dosaggi (compresse da 20 mg e 40 mg) e può essere impiegato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare una terapia con Pravastatine Sandoz compresse, si devono determinare i valori dei lipidi nel sangue ed escludere altre malattie o disturbi della funzione di organi o apparati (per es. ipotiroidismo) che possono causare anch'essi un'alterazione del metabolismo lipidico.

Il trattamento con Pravastatine Sandoz deve essere coadiuvato da una dieta povera di colesterolo.

Dal momento che alcuni pazienti trattati con Pravastatine Sandoz hanno presentato un'alterazione dei valori epatici o dolori muscolari, il suo medico farà rilevare periodicamente da un laboratorio questi valori (vedere anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pravastatine Sandoz?»).

Quando non si può assumere Pravastatine Sandoz?

Pravastatine Sandoz non deve essere usato in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti delle compresse, epatopatia in fase attiva e aumento dei valori degli enzimi epatici di origine non chiara, colestasi e malattie muscolari (miopatie), nonché durante la gravidanza e l'allattamento.

I bambini di età inferiore a 8 anni non devono assumere Pravastatine Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pravastatine Sandoz?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Pravastatine Sandoz deve essere somministrato in generale con particolare cautela nei pazienti con storia di malattie epatiche e in caso di eccessivo consumo di alcol.



Durante il trattamento con medicinali della classe delle statine sono stati osservati effetti collaterali anche gravi a carico dei muscoli (miopatie e rabdomiolisi).

La rabdomiolisi rappresenta un effetto collaterale serio che può comportare pericolo per la vita. I pazienti con fattori di rischio particolari possono utilizzare un medicinale della classe delle statine solo dopo parere favorevole del medico, poiché in questo caso sono eventualmente necessarie particolari misure mediche prima dell'inizio del trattamento.

Prima del trattamento con Pravastatine Sandoz informi il suo medico nel caso in cui:

- presenta una compromessa funzionalità renale o tiroidea.
- manifesta o ha manifestato una malattia muscolare (per es. di natura congenita o durante un precedente trattamento con statine o con altri medicinali) o in caso di malattie muscolari nella sua storia familiare oppure.
- ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (vedi «Quali effetti collaterali può avere Pravastatin Sandoz?»).
- consuma ingenti quantità di alcool.
- abbia un'età superiore a 65 anni.

Durante il trattamento con pravastatina sono stati segnalati tensione muscolare e strappi muscolari.

Se durante il trattamento con Pravastatine Sandoz dovessero manifestarsi inspiegabili disturbi muscolari (per es. dolori muscolari, debolezza muscolare o crampi muscolari), dovrà informarne senza indugio il medico. Il rischio di tali effetti collaterali può essere aumentato in caso di malattie concomitanti (soprattutto in caso di malattie infettive o elevato consumo di alcol) o qualora Pravastatine Sandoz venga assunto in concomitanza con determinati medicinali (per es. statine o fibrati).

In caso di ipercolesterolemia familiare omozigote i medicinali di questa classe possono esercitare solo un effetto ridotto. Al riguardo non sono disponibili esperienze cliniche con l'uso di Pravastatine Sandoz.

Se ha dovuto sottoporsi a un trapianto o soffre di una malattia autoimmune e quindi deve essere trattato con ciclosporina, dovrà informarne immediatamente il medico.

Per alcuni medicinali di questa categoria, incluso Pravastatine Sandoz, in casi singoli, soprattutto nel caso di trattamenti prolungati, si riferisce di malattie polmonari caratterizzate da difficoltà respiratorie, tosse secca e un peggioramento dello stato di salute generale (stanchezza/esaurimento, perdita di peso e febbre). Se nota questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.

Poiché, nel trattamento con medicinali che abbassano il livello di grassi nel sangue, si sono manifestati casi singoli di interazioni potenzialmente letali con altri medicinali, Pravastatine Sandoz non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali a base di acido fusidico per uso interno.

Questo medicinale contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Pravastatine Sandoz.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Pravastatine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento non si deve assumere Pravastatine Sandoz.



Le donne in età fertile possono prendere Pravastatine Sandoz solo se usano un sistema anticoncezionale efficace.

È necessario informare le pazienti sui possibili rischi e sull'uso di metodi contraccettivi efficaci.

Se tuttavia dovesse iniziare una gravidanza, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con Pravastatine Sandoz e discutere la situazione con il suo medico.

Come usare Pravastatine Sandoz?

Posologia per gli adulti

Il medico stabilisce la posologia di Pravastatine Sandoz compresse. La dose iniziale e quella di mantenimento sono comprese fra 10 mg e 40 mg al giorno. Pravastatine Sandoz viene somministrato in un'unica dose alla sera, prima di coricarsi, indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere ingerite senza essere masticate, con del liquido.

Dopo 4 settimane, se sarà necessario, il medico modificherà la posologia a seconda dei valori dei lipidi nel sangue.

Per diminuire il rischio di pericolosi eventi cardiovascolari nei pazienti con pregresso infarto cardiaco, la posologia iniziale è per lo più di 40 mg al giorno. Il suo medico modificherà la dose a seconda dei valori dei lipidi nel sangue.

Posologia per i bambini

Il medico stabilisce la posologia per i bambini di età pari o superiore a 8 anni.

Avvertenza

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Indicazione per l'impiego

La durata del trattamento con Pravastatine Sandoz dipende dai bisogni del paziente e dalla tollerabilità del medicamento.

In determinati casi il medico può prescrivere, in aggiunta a Pravastatine Sandoz, un altro medicamento che si lega agli acidi biliari (Colestid, Quantalan, Ipocol). Se viene somministrato in aggiunta a un medicamento di questo tipo, Pravastatine Sandoz deve essere assunto 1 ora prima o più di 4 ore dopo l'altro medicamento.

Se deve usare un medicamento contro l'eccesso di acidi gastrici (antiacido), dovrà assumerlo 1 ora prima di prendere Pravastatine Sandoz.

Quali effetti collaterali può avere Pravastatine Sandoz?

Con l'assunzione di Pravastatine Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

disturbi gastrointestinali, tensione muscolare e strappi muscolari, dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza muscolare, pelle secca, eruzioni cutanee (per lo più di lieve intensità) e prurito cutaneo, alterazioni a livello della cute del capo e dei capelli (incl. perdita di capelli), dolori articolari, disturbi della sensibilità (formicolii, dolori e intorpidimento alle mani e ai piedi), vertigini, obnubilamento, disturbi del sonno, dolori al petto e nella regione del cuore, disturbi della minzione, disturbi della vista, stanchezza e disturbi della funzione sessuale.

In singoli casi si possono manifestare effetti collaterali quali gonfiori (angioedemi), reazione di fotosensibilità, alterazioni cutanee del viso e del collo (arrossamento e gonfiori), ipotensione, papule rossastre lichenificate a livello del viso o delle articolazioni, ittero ed epatite, problemi epatici, anomalie della funzionalità epatica, incubi, malattie polmonari caratterizzate da difficoltà respiratorie (dispnea), tosse secca e un peggioramento dello stato di salute generale (stanchezza/esaurimento, perdita di peso e febbre), infiammazione del pancreas (pancreatite) e disturbo del tendine, in particolare, infiammazioni e rotture tendinee, così come malattie muscolari e diminuzione del numero di piastrine nel sangue.



Frequenza non nota (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili)

Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione), miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Validità/Conservazione

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

La preghiamo di consegnare le compresse rimaste dopo aver terminato il trattamento e le compresse scadute là dove sono state vendute (dal medico o in farmacia), affinché vengano eliminate in modo adeguato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pravastatine Sandoz?

1 compressa di Pravastatine Sandoz (con linea di frattura, divisibile) contiene:

Principi attivi

20 mg risp. 40 mg di pravastatina sodio.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio fosfato dibasico, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, povidone, ossido di ferro, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

56931 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pravastatine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni

Pravastatine Sandoz 20: 30 e 100 compresse (con linea di frattura, divisibili).

Pravastatine Sandoz 40: 30 e 100 compresse (con linea di frattura, divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

