

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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.

## **Pravastatina Spirig HC® compresse**

**Spirig HealthCare AG**

### ***Che cos'è Pravastatina Spirig HC e quando si usa?***

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

Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC si basa soprattutto sull'inibizione della formazione di colesterolo nel corpo.

Pravastatina Spirig HC è disponibile in due dosaggi (compresse da 10 mg, 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 Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC deve essere coadiuvato da una dieta povera di colesterolo.

Se durante il trattamento con Pravastatina Spirig HC presenta dolori muscolari o i sintomi di una malattia epatica o per verificare la funzionalità del suo fegato, il suo medico potrà sottoporla a un esame del sangue prima ed eventualmente anche durante il trattamento (vedere anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pravastatina Spirig HC?»).

### ***Quando non si può usare Pravastatina Spirig HC?***

Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pravastatina Spirig HC?***

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



Pravastatina Spirig HC 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 rhabdomiolisi).

La rhabdomiolisi 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 Pravastatina Spirig HC informi il suo medico nel caso in cui:

- presenti una compromessa funzionalità renale o tiroidea,
- manifesti o abbia 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,
- consumi ingenti quantità di alcol,
- abbia un'età superiore a 65 anni,
- manifesti o abbia manifestato miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generale, che comprende in alcuni casi debolezza della muscolatura respiratoria) o miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza muscolare degli occhi), dal momento che le statine possono talora peggiorare o portare alla comparsa di miastenia (vedere anche il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Pravastatina Spirig HC?»).

Durante il trattamento con pravastatina sono stati segnalati tensione muscolare e strappi muscolari, ivi comprese rotture muscolari.

Se durante il trattamento con Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC venga assunto in concomitanza con determinati medicinali (per es. statine, fibrati, colchicina, acido nicotinico, rifampicina o lenalidomide).

Se sta assumendo un medicinale per il trattamento o la prevenzione dei coaguli di sangue chiamato anche «antagonista della vitamina K» (per es. fenprocumone o warfarin), consulti il suo medico prima di assumere Pravastatina Spirig HC poiché l'uso di antagonisti della vitamina K insieme alla pravastatina può determinare un aumento dei valori degli esami del sangue utilizzati per monitorare il trattamento con antagonisti della vitamina K.

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 Pravastatina Spirig HC.

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 Pravastatina Spirig HC, 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, Pravastatina Spirig HC non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali a base di acido fusidico per uso interno.

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

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



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

### ***Si può assumere Pravastatina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?***

Durante la gravidanza o l'allattamento non si deve assumere Pravastatina Spirig HC.

Le donne in età fertile possono prendere Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC e discutere la situazione con il suo medico.

### ***Come usare Pravastatina Spirig HC?***

#### ***Posologia per gli adulti***

Il medico stabilisce la posologia di Pravastatina Spirig HC compresse. La dose iniziale e quella di mantenimento sono compresse fra 10 mg e 40 mg al giorno. Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC dipende dai bisogni del paziente e dalla tollerabilità del medicamento.

In determinati casi il medico può prescrivere, in aggiunta a Pravastatina Spirig HC, un altro medicamento che si lega agli acidi biliari (Colestid, Quantalan, Ipocol). Se viene somministrato in aggiunta a un medicamento di questo tipo, Pravastatina Spirig HC 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 Pravastatina Spirig HC.

### ***Quali effetti collaterali può avere Pravastatina Spirig HC?***

Con l'assunzione di Pravastatina Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: disturbi gastrointestinali, tensione muscolare e strappi muscolari, ivi comprese rotture 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 inclusa



insufficienza epatica, 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.

Con frequenza indeterminata può insorgere miastenia gravis (una malattia che porta a debolezza muscolare generale, che comprende in alcuni casi debolezza della muscolatura respiratoria) e miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza muscolare degli occhi). Parli con il medico se avverte una sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo un'attività prolungata, se vede doppio o le sue palpebre pendono, se ha disturbi della deglutizione o mancanza di respiro.

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» sul contenitore.

#### ***Indicazione di stoccaggio***

Non conservare Pravastatina Spirig HC a temperature superiori a 30°C. Conservare al riparo dalla luce e dall'umidità, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. Le compresse di Pravastatina Spirig HC sono divisibili.

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 Pravastatina Spirig HC?***

#### ***Principi attivi***

1 compressa di Pravastatina Spirig HC 10 mg contiene 10 mg di pravastatina sodica.

1 compressa di Pravastatina Spirig HC 20 mg contiene 20 mg di pravastatina sodica.

1 compressa di Pravastatina Spirig HC 40 mg contiene 40 mg di pravastatina sodica.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Lattosio, povidone, crospovidone, calcio fosfato dibasico, ferro ossido rosso (compressa da 10 mg), ferro ossido giallo (compressa da 20 mg) (E172), giallo chinolina (E104) (compressa da 40 mg), blu brillante FCF (E133) (compressa da 40 mg), sodio stearilfumarato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (prodotta a partire da cotone geneticamente modificato).

### ***Numero dell'omologazione***

62468 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Pravastatina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Pravastatina Spirig HC 10 mg: 30 e 100 compresse (con linea di frattura, divisibili).

Pravastatina Spirig HC 20 mg: 30 e 100 compresse (con linea di frattura, divisibili).

Pravastatina Spirig HC 40 mg: 30 e 100 compresse (con linea di frattura, divisibili).

### ***Titolare dell'omologazione***

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.



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

