

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pravastatine EG 20 mg filmomhulde tabletten

Pravastatinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geeft dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pravastatine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pravastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pravastatine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pravastatine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pravastatine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Pravastatine, de werkzame stof van Pravastatine EG, behoort tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd en het cholesterolgehalte in het bloed verlagen. Cholesterol is een vetachtige stof (lipide), die een vernauwing van de bloedvaten rondom de hartspier (coronaire hartziekte) kan veroorzaken.

Pravastatine EG wordt gebruikt

- om een hoog **cholesterolgehalte** in het bloed te verlagen als een dieet, meer beweging, gewichtsvermindering enz. onvoldoende effect hebben.
- als u **risico** loopt op een **vernuwing van de bloedvaten** in uw hart door een te hoog cholesterolgehalte in uw bloed, als aanvulling op uw dieet.
- om de kans op een volgende hartaanval te verminderen als u een hartaanval heeft gehad of als u lijdt aan aanvallen van pijn op de borst (instabiele angina pectoris).
- om het gehalte aan vetachtige stoffen (lipiden) in uw bloed te verlagen na een **orgaantransplantatie**.

2. Wanneer mag u Pravastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Pravastatine EG niet innemen?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een actieve **leverziekte** of leverfunctietesten tonen steeds te hoge waarden aan zonder aanwijsbare reden.
- U bent **zwanger** of **geeft borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pravastatine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pravastatine EG inneemt,

- als u aan een **nierziekte** lijdt of een voorgeschiedenis van **leverziekte** heeft.
- als u regelmatig grote hoeveelheden **alcohol** drinkt.
- als uw **schildklier** slecht werkt.
- als u tegelijk **andere geneesmiddelen (fibraten)** inneemt om vetachtige stoffen te verlagen.

- als u bij eerdere behandelingen met vetverlagende geneesmiddelen **spierproblemen** heeft ervaren of als iemand in uw familie aan een erfelijke spierziekte lijdt.
- Als u zogenaamd **fusidinezuur** (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) oraal of via injectie inneemt of heeft ingenomen gedurende de laatste 7 dagen. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatine EG kan tot ernstige spierproblemen leiden (rhabdomyolyse).

Als u aan suikerziekte lijdt of het risico loopt suikerziekte te ontwikkelen zal uw arts u tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel nauwgezet opvolgen. U heeft een groter risico op ontwikkeling van suikerziekte als het suiker- en vetgehalte in uw bloed hoog is, u overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Pravastatine EG inneemt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

- als bepaalde delen van uw lichaam ongewoon gevoelig worden voor aanraking tijdens de behandeling.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens het gebruik van Pravastatine EG onverklaarbare spierpijn, spierzwakte of spierkrampen krijgt, vooral in combinatie met vermoeidheid en koorts. Deze klachten kunnen door het gebruik van Pravastatine EG veroorzaakt zijn.

Indien noodzakelijk kan uw arts beslissen om de behandeling stop te zetten. Pravastatine EG mag niet gebruikt worden als u aan een spierziekte lijdt of als u nierproblemen ontwikkelt die mogelijk het gevolg zijn van afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen

Kinderen jonger dan 8 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij deze patiëntengroep niet is vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pravastatine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van Pravastatine EG met bepaalde andere geneesmiddelen kan de werkzaamheid van Pravastatine EG of van het andere geneesmiddel of van beide beïnvloeden.

Licht uw arts of apotheker zeker in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- **gemfibrozil** en **fenofibraat** (geneesmiddelen bekend als fibraten die het vetgehalte in het bloed verlagen). Gelijktijdig gebruik met pravastatine, het werkzame bestanddeel van Pravastatine EG, kan tot spieraandoeningen leiden die soms van ernstige aard kunnen zijn.
- **colestyramine** en **colestipol** (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden). Bij gelijktijdige inname met één van deze geneesmiddelen vermindert de werking van pravastatine.
- **ciclosporine** (een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt). Bij gelijktijdige inname wordt de werking van pravastatine in hoge mate versterkt.
- **erythromycine** en **clarithromycine**. Deze antibiotica versterken de werking van pravastatine.

Als u oraal **fusidinezuur** moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, zal u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om

terug met Pravastatine EG te beginnen. Het innemen van Pravastatine EG samen met fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie betreffende rabdomyolyse, zie rubriek 4.

Als u een zogenaamde “vitamine K-antagonist” inneemt, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de vorming van bloedproppen te behandelen en te voorkomen, informeer dan uw arts vooraleer Pravastatine EG in te nemen, omdat het gelijktijdige gebruik van vitamine K-antagonisten en Pravastatine EG de waarden van de bloedtests gebruikt om de behandeling met vitamine K-antagonisten op te volgen, zou kunnen verhogen.

Waarop moet u letten met alcohol?

U drinkt best geen alcohol totdat uw behandeling met Pravastatine EG beëindigd is.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Pravastatine EG niet gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Het werkzame bestanddeel pravastatine is zeer waarschijnlijk schadelijk voor de foetus tijdens de zwangerschap. Tijdens de borstvoeding worden kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk wat slecht is voor de gezondheid van de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u het gebruik van Pravastatine EG stopzetten en uw arts raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravastatine EG heeft doorgaans geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. U kan zich echter een beetje duizelig voelen. In dat geval moet u zich ervan vergewissen dat u in staat bent om te rijden en machines te bedienen.

Pravastatine EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Pravastatine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Pravastatine EG eenmaal daags, bij voorkeur 's avonds, al dan niet tijdens de maaltijd.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen dosering:

Voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed

½-2 tabletten (respectievelijk 10-40 mg pravastatine) eenmaal daags. De maximale dagelijkse dosis is 2 tabletten (overeenkomend met 40 mg pravastatine).

Ter preventie van hart- en vaatziekten

2 tabletten (overeenkomend met 40 mg pravastatine) eenmaal daags.

Na een transplantatie

1 tablet (overeenkomend met 20 mg pravastatine) eenmaal daags. De dosering kan worden bijgesteld tot 2 tabletten (overeenkomend met 40 mg pravastatine).

Gebruik bij kinderen en adolescenten met een erfelijk verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (heterozygote familiale hypercholesterolemie)

De aanbevolen dosis bedraagt ½-1 tablet (respectievelijk 10-20 mg pravastatine) eenmaal daags voor kinderen tussen 8-13 jaar en ½-2 tabletten (respectievelijk 10-40 mg pravastatine) eenmaal daags voor adolescenten tussen 14-18 jaar.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig voor deze groep. Dezelfde dosering als voor volwassen patiënten kan worden gebruikt.

Dosisaanpassing bij nier- of levereinsufficiëntie

Aanvangsdosis ½ tablet (overeenkomend met 10 mg pravastatine) eenmaal daags; indien nodig kan de dosering worden aangepast.

Gelijktijdige inname met andere geneesmiddelen

In geval van gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die **colestyramine** of **colestipol** als werkzaam bestanddeel bevatten (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden), moet Pravastatine EG minstens één uur vóór of vier uur na deze geneesmiddelen worden ingenomen.

Als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruikt die **ciclosporine** als werkzaam bestanddeel bevatten (geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken), bedraagt de aanvangsdosis van Pravastatine EG 1 tablet (overeenkomend met 20 mg pravastatine) eenmaal daags. Dit kan worden bijgesteld tot 2 tabletten (overeenkomend met 40 mg pravastatine).

Volg deze instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Denk eraan uw geneesmiddel in te nemen.

Wijze van toediening

Slik de tabletten door met een ruime hoeveelheid vloeistof (bijv. een glas water).

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Pravastatine EG moet innemen. Dit is afhankelijk van de ziekte die u heeft.

Heeft u te veel van Pravastatine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Pravastatine EG heeft ingenomen, of als iemand per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Pravastatine EG in te nemen?

Maak u niet ongerust als u een dosis mist. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Pravastatine EG

Neem Pravastatine EG in zolang u werd voorgeschreven door uw arts. Als u de behandeling met Pravastatine EG stopzet, kan uw cholesterolgehalte weer verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als één van deze symptomen bij u optreedt tijdens de behandeling met Pravastatine EG, omdat spieraandoeningen in zeldzame gevallen ernstig kunnen zijn

(zie ook rubriek 2. Wanneer mag u Pravastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

spierontsteking, afbraak van vezels in skeletspieren (rhabdomyolyse) die tot acuut nierfalen kan leiden.

Als u één of meer van de volgende symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling!

Overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, anafylaxie) zoals ernstige allergische reacties met zwelling van het gezicht, de tong en luchtpijp [oedeem], die tot grote ademhalingsmoeilijkheden kan leiden. Dit is een *zeer zeldzame* reactie die ernstig kan zijn als het optreedt.

Verdere bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- toename van leverenzymen.
- pijnlijke spieren en botten, pijnlijke gewrichten (arthralgie), spierkrampen, spierpijn en spierzwakte

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- onvoldoende slaap
- stoornis van het gezichtsvermogen (wazig of dubbel zicht)
- spijsverteringsstoornissen of trage spijsvertering (dyspepsie)/maagzuur
- buikpijn
- misselijkheid/braken
- constipatie
- diarree
- winderigheid
- jeuk, uitslag, netelroos
- hoofdhuid- en haarproblemen (met inbegrip van haarverlies)
- abnormale urinelozing bijv. pijn, frequentie, vaak moeten urineren tijdens de nacht (dysurie)
- verstoorde seksuele functies
- vermoeidheid

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- stoornis in de gevoelswaarneming zoals een brandend/tintelend gevoel, gevoelloosheid of prikkelend gevoel (paresthesie) kunnen optreden en op beschadiging van de zenuwuiteinden (perifere polyneuropathie) wijzen.
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht), weefsel- en lichaamsvocht
- leverontsteking (hepatitis), plotse en snelle afbraak van het ganse leverweefsel (fulminante (acute) levernecrose)
- Een bepaalde chronische huidaandoening (lupusachtig syndroom)
- Ontsteking van één of meer spieren die leidt tot spierpijn of -zwakte
- In enkele gevallen peesaandoeningen, soms gepaard gaande met scheuring

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Constante spierzwakte
- dermatomyositis (aandoening gekenmerkt door een ontsteking van de spieren en de huid)

Mogelijke bijwerking gerapporteerd met enkele statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):

Diabetes mellitus: De frequentie zal afhangen van de aan- of afwezigheid van risicofactoren (glucose in het bloed bij vasten $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², verhoogd aantal triglyceriden, voorgeschiedenis van hypertensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Pravastatine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP." Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Pravastatine EG?

- De werkzame stof is: pravastatinenatrium.
Elke tablet bevat 20 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), macrogol 8000, copovidon, zwaar magnesiumcarbonaat (E504), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), geel ijzeroxide (E172), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).
Filmomhulsel: hypolose (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hypromellose (E464).

Hoe ziet Pravastatine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele filmomhulde tablet, met op één zijde de inscriptie "20".

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Pravastatine EG is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 120 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Vienna - Oostenrijk

Sanico N.V. – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Swiss Caps GmbH – Grassingerstraße 9 – 83043 Bad Aibling – Duitsland

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Pravastatin "Stada" 20 mg - Filmtabletten

BE: Pravastatine EG 20 mg filmomhulde tabletten

DE: Pravastatin AL 20 mg Filmtabletten

DK: Pravastatin "Stada"

FR: Pravastatine EG 20 mg comprimé pelliculé

IE: Pravamel 20 mg film-coated Tablets

LU: Pravastatine EG 20 mg comprimés pelliculés

NL: Pravastatine Na CF 20 mg filmomhulde tabletten

PT: Pravastatin Ciclum

SE: Pravastatin STADA 20 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/PCTFE/Al: BE268335

PVCP/PVDC/Al: BE473662

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 04/2016 / 04/2016.