

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pravastatinnatrium Teva 20 mg og 40 mg tabletter pravastatinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage lægemidlet, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pravastatinnatrium Teva
3. Sådan skal du tage Pravastatinnatrium Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pravastatin hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner (eller HMG-CoA reductasehæmmere). Det forhindrer dannelsen af kolesterol i leveren og sænker hermed niveauet af kolesterol og andre fedtstoffer (triglycerider) i kroppen. Når der er for meget kolesterol i blodet, samler det sig på væggene i blodkarrene og blokerer dem.

Dette kaldes åreforkalkning eller aterosklerose og kan føre til:

- Brystsmerter (angina pectoris), når der opstår forsnævring i en blodåre i hjertet.
- Hjerteranfald, når en blodåre i hjertet er blokeret.
- Hjerneblødning, når en blodåre i hjernen er blokeret.

Dette lægemiddel anvendes i 3 situationer:

Ved behandling af høje niveauer af kolesterol og fedt i blodet

Pravastatin bruges til at sænke forhøjet niveau af ”dårlig” kolesterol og til at øge mængden af ”god” kolesterol i blodet, når diæt og motion ikke har hjulpet tilstrækkeligt.

Ved forebyggelse af hjerte-/karsygdomme

- Hvis du har høje niveauer af kolesterol i blodet og er i risikogruppen for disse sygdomme (hvis du ryger, er overvægtig, hvis du har høje blodsukkerniveauer eller højt blodtryk, hvis du er inaktiv), anvendes pravastatin til at mindske risikoen for at få hjerte-/karsygdomme.
- Hvis du har haft en hjerneblødning, eller hvis du har brystsmerter (ustabil angina pectoris). Og selv, hvis du har normalt kolesterolniveau, kan pravastatin anvendes til at mindske risikoen for at få endnu et hjerteranfald eller hjerneblødning i fremtiden.

Efter organtransplantation

Hvis du har modtaget en organtransplantation og får medicin for at forhindre din krop i at afstøde transplantatet, kan pravastatin anvendes til at mindske niveauet af fedt i blodet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pravastatinnatrium Teva

Tag ikke Pravastatinnatrium Teva

- hvis du er allergisk over for pravastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du ammer (se afsnittet ”graviditet og amning”).
- hvis du har en leversygdom (aktiv leversygdom).
- hvis flere blodprøver har vist unormal leverfunktion (øget niveau af leverenzymmer i blodet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Pravastatin kan øge risikoen for muskelrelaterede bivirkninger hos nogle personer. Disse bivirkninger kan være muskelsmerter, muskelømhed og muskelsvaghed. Lægen vil muligvis tage en blodprøve før og under behandlingen med pravastatin for at vurdere risikoen for muskelrelaterede bivirkninger.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **INDEN** du tager pravastatin, hvis du har haft nogle af de følgende tilstande, da disse kan øge risikoen for muskelrelaterede bivirkninger::

- hvis du har en nyresygdom
- hvis du lider af for lavt stofskifte.
- hvis du har en leversygdom eller et alkoholmisbrug (hvis du har et stort forbrug af alkohol).
- hvis du har en arvelig muskelsygdom
- hvis du har muskelproblemer forårsaget af statiner (HMG-CoA reductasehæmmere) eller fibrater.
- hvis du er ældre end 70 år

Nogle lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger, der påvirker musklerne, se ”Brug af anden medicin sammen med Pravastatinnatrium Teva”

Hvis du tager, eller inden for de sidste 7 dage har taget fusidinsyre (medicin mod bakterierinfektion), gennem munden eller via injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Pravastatinnatrium Teva kan medføre alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Hvis du mærker nogen uventede muskelkramper eller muskelsmerter under behandlingen, skal du straks fortælle det til din læge. Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Statiner, som Pravastatinnatrium Teva, kan sommetider forårsage lungesygdom, specielt hvis medicinen bruges over lang tid. Du bør stoppe med at tage medicinen og kontakte lægen, hvis du får åndenød, tør hoste og din almene helbredstilstand forværres med træthed, vægttab og feber.

Brug af anden medicin sammen med Pravastatinnatrium Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager pravastatin samtidig med noget af følgende medicin øges risikoen for muskelproblemer:

- fibrater, f.eks. gemfibrozil, fenofibrater (medicin, som sænker kolesterolniveauet i blodet).
- ciclosporin (medicin, som nedsætter kroppens immunforsvar).
- antibiotika, så som erythromycin og clarithromycin (medicin, som behandler bakterieinfektioner).

- colchicin (til behandling af urinsyreigt).
- nikotinsyre (et andet lægemiddel til at sænke kolesterol i blodet).
- rifampicin (til behandling af en infektion kaldet tuberkulose)
- lenalidomid (til behandling af en type blodkræft kaldet multiple myeloma)

Hvis du har behov for at tage oral fusidinsyre til behandling af en bakterieinfektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan fortsætte med at tage Pravastatinnatrium Teva igen. Kombinationen af Pravastatinnatrium Teva og fusidinsyre kan i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, ømhed og smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

Hvis du har brug for at tage et lægemiddel kaldet en K-vitamin-antagonist, der anvendes til behandling og forebyggelse af blodpropper, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Pravastatinnatrium Teva, da brug af K-vitamin-antagonister samtidig med Pravastatinnatrium Teva kan øge værdien af de blodprøver, der bruges til at kontrollere behandlingen med K-vitamin-antagonister.

Hvis du også er i behandling med et lægemiddel, som sænker niveauet af fedt i dit blod (et lægemiddel i resin-gruppen, så som colestyramin eller colestipol), bør denne behandling tages mindst én time før eller fire timer efter, du har taget resinen. Dette er fordi, **resinen kan påvirke optaget af pravastatin, hvis de to lægemidler indtages tæt på hinanden.**

Brug af Pravastatinnatrium Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel kan indtages med eller uden mad med et halvt glas vand.

Du bør begrænse din indtagelse af alkohol mest muligt. Hvis du er i tvivl om, hvor meget alkohol du må drikke, mens du er i behandling med dette lægemiddel, bør du snakke med din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke pravastatin under din graviditet. Hvis du opdager, at du er gravid, skal du straks kontakte din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet før du tager noget medicin.

Tag ikke pravastatin, hvis du ønsker at amme, da dette lægemiddel går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pravastatin påvirker ikke normalt evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du oplever svimmelhed, slørret syn eller ser dobbelt under behandling, skal du sikre, at du er i stand til at køre eller betjene maskiner, inden du forsøger at gøre det.

Pravastatinnatrium Teva indeholder lactose

Pravastatinnatrium Teva indeholder lactose, der er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Pravastatinnatrium Teva indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri

3. Sådan skal du tage Pravastatinnatrium Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil rådgive dig om fedtfattig kost, som skal indtages i hele behandlingsperioden.

Pravastatin kan indtages med eller uden mad med et halvt glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

- Til behandling af forhøjet kolesterolniveau og fedt i blodet:
Den anbefalede dosis er 10-40 mg én gang dagligt, helst om aftenen.
- Til forebyggelse af hjerte-/karsygdomme:
Den anbefalede dosis er 40 mg én gang dagligt, helst om aftenen.

Den maksimale daglige dosis på 40 mg pravastatin bør ikke overskrides. Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis som passer til dig.

Børn (8-13 år) og unge (14-18) med arvelige sygdomme, som øger niveauet af kolesterol i blodet:
Den anbefalede dosis er 10-20 mg én gang dagligt for børn mellem 8 og 13 år, og fra 10-40 mg én gang dagligt for børn mellem 14 og 18 år.

Efter organtransplantation

Din læge kan ordinere en startdosis på 20 mg én gang dagligt. Dosis kan justeres op til 40 mg af din læge.

Hvis du også tager medicin som nedsætter din krops immunforsvar (ciclosporin), vil din læge ordinere en startdosis på 20 mg én gang dagligt. Dosis kan justeres op til 40 mg af din læge.

Hvis du lider af nyre- eller alvorlig leversygdom, vil din læge ordinere en lavere dosis pravastatin til dig.

Behandlingsvarighed

Din læge vil bestemme varigheden af din behandling med pravastatin. Lægemidlet skal anvendes regelmæssigt og så længe din læge angiver, selvom det er meget lang tid.

Hvis du har taget for meget Pravastatinnatrium Teva

Hvis du har taget for mange tabletter, eller hvis nogen ved et uheld tager nogen, skal du kontakte din læge eller nærmeste hospital for rådgivning.

Hvis du har glemt at tage Pravastatinnatrium Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du bare tage den sædvanlige dosis til normal tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om anvendelse af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Pravastatinnatrium Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis det følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge eller tage på skadestuen:

- en overfølsomhedsreaktion (hævelse af ansigt eller hals, muskel- og ledsmerter, nældefeber, feber, rødme, åndenød).

Dette er en meget alvorlig, men sjælden, bivirkning. Du kan have brug for omgående lægehjælp eller indlæggelse.

Kontakt din læge hurtigst muligt og stop med at tage Pravastatinnatrium Teva, hvis du udvikler:

- uforklarlige eller vedvarende muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper, især hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber.

I meget sjældne tilfælde kan dette udvikle sig og blive en alvorlig og muligvis livstruende tilstand, der kaldes rhabdomyolyse.

De følgende bivirkninger er ikke almindelige og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- svimmelhed, træthed, hovedpine og søvnforstyrrelser (herunder søvnløshed og mareridt)
- problemer med synet, f.eks. sløret syn eller dobbeltsyn
- mave- og tarmproblemer, kvalme, opkastning, mavesmerter eller -ubehag, diarré eller forstoppelse og luft i maven.
- kløe, bumser, nældefeber, udslæt, hovedbunds- og hårproblemer (herunder hårtab).
- blæreproblemer (smertefuld eller hyppig vandladning, vandladning om natten) og seksuelle problemer
- muskel- og ledsmerter, betændelse i sener, som kan kompliceres af brud.

De følgende bivirkninger er sjældne og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- lysfølsom hud.

De følgende bivirkninger er meget sjældne og kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter:

- føleproblemer, herunder brændende eller prikkende fornemmelse eller følelsesløshed. Dette kan tyde på nerveskader.
- alvorlig hudsygdom (lupus erythematosus – symptomer)
- leverbetændelse eller binyre, gulsot (kan kendes ved gulfarvning af hud og af det hvide i øjnene), hurtig lever-celledød (fulminant hepatisk necrose).
- betændelse i en eller flere muskler som fører til smerter eller svaghed i muskler (myositis eller polymyositis eller dermatomyositis), smerter eller svaghed i muskler.
- øget mængde transaminaser (en gruppe enzymer i blodet), som kan vise tegn på leverproblemer. Din læge kan foretage regelmæssige blodprøver for at tjekke dette.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges ud fra forhåndenværende data):

- vedvarende muskelsvaghed, leversvigt.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger som ikke er listet her, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med nogle statiner (samme type medicin som Pravastatinatrium Teva)

- mareridt
- hukommelsestab
- depression
- vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- diabetes. Dette er mere sandsynligt, hvis du har højt niveau af sukker og fedt i blodet, er overvægtig og har højt blodtryk. Din læge vil overvåge dig, mens du er i behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pravastatinnatrium Teva indeholder:

- aktivt stof: pravastatinnatrium. Hver tablet indeholder 20 mg eller 40 mg pravastatinnatrium.
- øvrige indholdsstoffer: lactose, povidon (PVP K-30), crospovidon, calciumhydrogenphosphat (E341), natriumstearylfumarat, mikrokrystallinsk cellulose (E460) og croscarmellosenatrium (E466).
- Farvestofferne er gul jernoxid (E172) for 20 mg og quinolingult (E104) og Brilliant Blue FCF (E133) for 40 mg.

Udseende og pakningstørrelser

Tablet.

20 mg:

Lysegul, rund, svagt konveks tablet med en delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pravastatinnatrium Teva 20 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 og 200 tabletter og i hospitalspakninger på 50 tabletter

40 mg:

Lysegrøn, rund, svagt konveks tablet med en delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pravastatinnatrium Teva 40 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 og 200 tabletter og i hospitalspakninger på 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlow
Holland

Repræsentant i Danmark
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13

4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Pravastatine TEVA 10 mg/20 mg/40 mg tabletten
Danmark	Pravastatinnatrium Teva
Frankrig	Pravastatine Teva 10 mg/20 mg/40 mg comprimé
Holland	Pravastatinenatrium 10 mg/20 mg/40 mg Pharmachemie tabletten
Italien	Pravastatina Ratiopharm 10 mg/20 mg/40 mg Compresse
Portugal	Pravastatina Teva 10 mg/20 mg/40 mg Comprimidos
Spanien	Pravastatina Teva 10 mg/20 mg/40 mg Comprimidos EFG
Sverige	Pravastatin Teva 10 mg/20 mg/40 mg tabletter
Tyskland	PRAVA-TEVA® 10 mg/20 mg/40 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst ændret i marts 2019.