

Pravastatin Nycomed tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg

Læs denne information godt igennem før De begynder at tage medicinen

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Pravastatin Nycomed til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som De skal læse, før De tager Pravastatin Nycomed
3. Sådan skal De tage Pravastatin Nycomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Pravastatin Nycomed tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg indeholder:

Det virksomme indholdsstof i Pravastatin Nycomed er pravastatinnatrium. De øvrige indholdsstoffer er croscarmellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460).

Farvestoffer:

10 mg: rød jernoxid (E 172)

20 mg: gul jernoxid (E 172)

40 mg: gul jernoxid (E 172) og Brilliant Blue FCF (E 133)

Markedsføring i Danmark

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

1. Virkning og anvendelse

Tabletternes udseende:

10 mg: Rund, lys pink tablet mærket "APO" på den ene side og "PRA" over "10" på den anden.

20 mg: Rund, offwhite til lys gul tablet mærket "APO" på den ene side og "PRA" over "20" på den anden.

40 mg: Rund, lys grøn tablet mærket "APO" på den ene side og "PRA" over "40" på den anden.

Pravastatin Nycomed er et kolesterolsænkende lægemiddel, som tilhører gruppen af lægemidler kaldet HMG-CoA-reduktase hæmmere (statiner). Lægemidlet virker ved at nedsætte kroppens produktion af "dårlig" kolesterol og hæve koncentrationen af "god" kolesterol. Kolesterol er et fedtstof i blodet, som kan være årsag til hjerte-karsygdomme fordi det er skyld i en indsnævring af de blodårer, der forsyner hjertet med blod (kranspulsåren). Denne tilstand kaldes åreforkalkning eller aterosklerose og kan medføre alvorlige hjerte- karsygdomme (også hjerteanfald eller slagtilfælde).

Hvis De allerede har haft et hjerteanfald eller lider af en hjerte-karsygdom, vil Pravastatin Nycomed mindske risikoen for at få et hjerteanfald eller slagtilfælde uanset om kolesteroltallet er normalt eller forhøjet.

Hvis De har forhøjet kolesteroltal uden at lide af en hjerte-karsygdom, vil Pravastatin Nycomed mindske risikoen for at udvikle en hjerte-karsygdom i fremtiden.

Når De bruger Pravastatin Nycomed, vil Deres læge, som en del af behandlingen, anbefale en diæt med et lavt fedtindhold, motion og vægttab.

Hvis De har gennemgået en organtransplantation og tager medicin, som hindrer kroppen i at afstøde organet, vil samtidig behandling med Pravastatin Nycomed sænke et forhøjet fedtindhold i blodet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De tager Pravastatin Nycomed

Tag ikke Pravastatin Nycomed hvis De:

- er overfølsom over for pravastatin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatin Nycomed
- ammer
- er gravid eller planlægger at blive gravid
- har en leversygdom

Særlige forholdsregler

Pravastatin Nycomed bør anvendes med forsigtighed ved:

- nedsat nyrefunktion
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- alkoholproblemer
- arvelig muskelsygdom (eller hvis én i Deres familie har)
- tidligere muskelbivirkninger ved behandling med anden kolesterolsænkende medicin (statiner og fibrater)
- tidligere leversygdom

Brug af Pravastatin Nycomed sammen med mad og drikkevarer

De kan tage Pravastatin Nycomed sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatin Nycomed

Indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin i forbindelse med graviditet eller i ammeperioden.

Graviditet

De må ikke tage Pravastatin Nycomed, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende prævention. Hvis De imidlertid skulle blive gravid, skal De straks afslutte behandlingen med Pravastatin Nycomed og tale med Deres læge.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Pravastatin Nycomed, da Pravastatin Nycomed bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pravastatin Nycomed kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis De bruger eller for nylig har brugt anden medicin. Det gælder også lægemidler, som ikke er på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De er i behandling med:

- kolesterolsænkende medicin (fibrater), da samtidig behandling kan øge risikoen for udvikling af muskelpåvirkninger
- medicin der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin), da effekten af Pravastatin Nycomed øges
- antibiotika (erythromycin og clarithromycin), da disse kan øge effekten af Pravastatin Nycomed

Hvis De er i behandling med kolesterolsænkende lægemidler som indeholder colestyramin eller colestipol (resiner), bør Pravastatin Nycomed tages mindst en time før eller fire timer efter indtagelse af disse lægemidler.

3. Sådan skal De tage Pravastatin Nycomed

Følg altid lægens anvisninger. Dosis er individuel. De bør tale med Deres læge eller apoteket, hvis De er usikker.

Sædvanlig dosering

Voksne: 10 – 40 mg en gang daglig, helst om aftenen.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Børn:

8 – 13 år: 10 – 20 mg 1 gang daglig.

14 – 18 år: 10 – 40 mg 1 gang daglig.

Nedsat nyre- og leverfunktion

En startdosis på 10 mg er det normale udgangspunkt. Følg lægens anvisninger.

Tabletterne kan tages med eller uden mad, men tages med et glas vand.

Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis De har indtryk af, at effekten af Pravastatin Nycomed er for stærk eller for svag.

Kontakt Deres læge hurtigst muligt og afbryd behandlingen hvis De mærker en uforklarlig og vedvarende muskelsvaghed med smerte, ømhed, kramper, mørk urin og influenzalignende symptomer og samtidig føler Dem svag med feber. I meget sjældne tilfælde kan dette udvikle sig til en alvorlig og livstruende tilstand (rhabdomyolyse).

Har De taget for mange Pravastatin Nycomed?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis De har taget flere Pravastatin Nycomed, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Har De glemt at tage Pravastatin Nycomed?

Hvis De har glemt at tage Deres tablet/tabletter, tag da Deres normale dosis ved næste doseringstidspunkt. Tag ikke dobbelt antal tabletter næste gang.

4. Bivirkninger

Pravastatin Nycomed kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Svimmelhed, hovedpine, søvnforstyrrelser, søvnløshed, synsforstyrrelser herunder sløret syn eller dobbelt syn, halsbrand, smerter fra øverste del af maven, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, diare, øget luft i tarmen, kløe, udslæt, nældefeber, ændringer af hovedbund og hår herunder hårtab, hyppig og smertefuld vandladning, natlig vandladning, nedsat seksualdrift, træthed.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Vedvarende muskelsvækkelse med smerter, ømhed, kramper, mørk urin og influenzalignende symptomer (rhabdomyolyse) (alvorlig bivirkning), overfølsomhedsreaktioner som hævelse af ansigt, læber, svælg og hals (alvorlig bivirkning), svært nedsat blodtryk og udslæt på kroppen eller bindevævssygdom, nedsat følsomhed i hænder og fødder, gulsot, alvorlig leversygdom, leverbetændelse, betændelse i bugspytkirtlen, senelidelse (nogle gange kompliceret af brist), prikkende følelse i hænder og fødder.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Fortæl læge eller apotek hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under "bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

Opbevar Pravastatin Nycomed utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Pravastatin Nycomed ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar tabletterne i original emballage.

Anvend ikke medicinen efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Har De yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er De velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.com

Revideret November 2005