

INDLÆGSSEDDEL



PRAVASTATIN COPYFARM

Tabletter 10 mg, 20 mg og 40 mg.



Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Pravastatin Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

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

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

Pravastatin Copyfarm tilhører en gruppe lægemidler kaldet HMG-CoA-reduktasehæmmere (eller statiner), der virker ved at reducere kroppens produktion af "skadelig" kolesterol og øge mængden af "god" kolesterol.

Medicinen anvendes til

Pravastatin Copyfarm anvendes til:

- Patienter med forhøjet indhold af kolesterol i blodet, som tillæg til diætbehandling, hvor diæt og vægttab/motion ikke har været tilstrækkelig.
- Patienter med moderat eller alvorlig forhøjet kolesterol indhold i blodet, der har øget risiko for det første hjerteanfald, som tillæg til diæt.
- Patienter med normal eller forhøjet kolesterol indhold i blodet, der har haft en blodprop i hjertet eller har haft ustabile hjertekramper, som tillæg til behandling af andre risikofaktorer.
- Patienter, der er i immunnedsættende behandling efter en organtransplantation.

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

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Pravastatin Copyfarm.

Tag ikke Pravastatin Copyfarm hvis

- Du er overfølsom over for pravastatinatrium eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatin Copyfarm.
- Du har en aktiv leversygdom.
- Du er gravid eller ammer.

Særlige forholdsregler

- Pravastatin Copyfarm er ikke vurderet hos patienter med en særlig familiær tendens til forhøjet indhold af kolesterol i blodet.
- Bør ikke anvendes til patienter hvis det forhøjede kolesterol indhold skyldes et forhøjet indhold af visse fedtstoffer i blodet (HDL-kolesterol).
- Bør ikke kombineres med fibrater (andre kolesterolsænkende midler).
- Fordele og ulemper bør overvejes inden behandling indledes til børn, der ikke er kommet i puberteten.
- Hvis leverfunktionsprøver (ALAT eller ASAT) vedvarende overstiger tre gange den øvre grænse, skal behandlingen stoppes.
- Der bør udvises forsigtighed for patienter med leversygdom eller med et stort alkoholforbrug.
- Behandlingen er forbundet med anfald af muskelsmerter, muskelsygdom med symptomer som muskelsvaghed og muskelsvind, og i sjældne tilfælde muskelsvækkelser ledsaget af bl.a. smerter og feber. Hvis de ovenstående symptomer forekommer bør lægen kontaktes og behandlingen eventuel afbrydes.
- Samtidig behandling med pravastatin Copyfarm og nikotinsyre skal foregå med forsigtighed.

- Der bør udvises forsigtighed for patienter med disponerende faktorer som:
 - Nedsat nyrefunktion.
 - Nedsat produktion af skjoldbruskkirtelhormoner.
 - Tidligere muskeltoksicitet (alvorlig muskellidelse) ved behandling med kolesterolsænkende lægemidler (statiner eller fibrater).
 - Tidligere personlig eller familiær arvelig muskelsygdom.
 - Alkoholmisbrug.
- Hvis der opstår uforklarlige muskelsmerter, ømhed, svækkelse eller kramper skal du kontakte lægen og behandlingen eventuel afbrydes.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede bivirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af Pravastatin Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Pravastatin Copyfarm sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatin Copyfarm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Pravastatin Copyfarm.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Pravastatin Copyfarm, hvis du er gravid. Ved graviditet eller ønske herom, skal lægen kontaktes.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Pravastatin Copyfarm, da Pravastatin Copyfarm udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pravastatin Copyfarm kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Pravastatin Copyfarm, da dosis eventuelt skal justeres:

- Ciclosporin (middel der hæmmer immunsystemet).
- Erythromycin og clarithromycin (midler mod infektion).
- Samtidig anvendelse af fibrater (kolesterolsænkende midler) bør undgås, da der er set en øget risiko for muskelrelaterede bivirkninger, inklusive muskelsvækkelser ledsaget af bl.a. smerter og feber.
- Pravastatin Copyfarm bør indtages 1 time før eller fire timer efter indtagelsen af colestyramin, eller en time før colestipol, så optagelsen af pravastatin ikke nedsættes.

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

3. Sådan skal du tage Pravastatin Copyfarm.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Pravastatin Copyfarm tages én gang dagligt, helst om aftenen.

Voksne:

Den anbefalede dosis er 10 – 40 mg én gang dagligt.
Efter organtransplantation er normal dosis 20 mg én gang dagligt.
Den maksimale daglige dosis er 40 mg.

Ældre:

Dosisjustering er ikke nødvendigt, medmindre der er disponerende risikofaktorer.

Børn:

8-13 år: Den anbefalede dosis er 10 – 20 mg én gang dagligt. Doser på over 20 mg er ikke undersøgt for denne gruppe børn.
14-18 år: Den anbefalede dosis er 10 – 40 mg én gang dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.
Den anbefalede startdosis er 10 mg én gang dagligt.

Ikke alle doseringsanbefalinger kan følges med Pravastatin Copyfarm, da alle styrker ikke nødvendigvis er markedsført.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Pravastatin Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pravastatin Copyfarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Har du glemt at tage Pravastatin Copyfarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Pravastatin Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine, søvnforstyrrelser og søvnløshed.
- Synsforstyrrelser, inklusive sløret syn og dobbeltsyn.
- Fordøjelsesbesvær, halsbrand, mavesmerter, kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré og luft i maven.
- Kløe, udslæt, nældefeber, ændringer af hovedbunden/hår, herunder hårtab.
- Blæreproblemer (smertefuld eller hyppig vandladning, trang til at lade vandet om natten).
- Manglende seksuel funktion.
- Træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nervebetændelse (især ved lang tids behandling), fornemmelse af snurren og myrekryb på huden.
- Overfølsomhedsreaktioner, hævelser under huden og i slimhinderne, og en betændelsesagtig hudsygdom.
- Bugspytkirtelbetændelse.
- Gulsot, leverbetændelse og celle- og vævsdød i leveren.
- Muskelsvækkelse ledsaget af bl.a. smerte og feber, der kan være forbundet med akut nyrsvigt til udskillelse af et bestemt protein i urinen, muskellidelser. Enkelte tilfælde med senesygdomme, samt senebristninger.

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

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Pravastatin Copyfarm utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Pravastatin Copyfarm over 25° C.
- Opbevar Pravastatin Copyfarm i original emballage.
- Anvend ikke Pravastatin Copyfarm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Pravastatin Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Pravastatin Copyfarm er:
pravastatininnatrium svarende til pravastatin 10 mg, 20 mg eller 40 mg.
De øvrige indholdsstoffer er:
laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat
Farvestoffer: rød jernoxid (E172) i 10 mg tabletter.
Gul jernoxid (E 172) i 20 mg og 40 mg tabletter og Brillant blue FCF (E 133) i 40 mg tabletter.

Udseende

10 mg: Tabletten er lys pink, rund og mærket med 'APO' på den ene side og 'PRA' over '10' på den anden side.
20 mg: Tabletten er lysegul, rund og mærket 'APO' på den ene side og 'PRA' og '20' på den anden side.
40 mg: Tabletten er lysegrøn, rund og mærket 'APO' på den ene side og 'PRA' og '40' på den anden side.

Pakningsstørrelser

4, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 og 200 tabletter blisterpakninger.
Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføres i Danmark af

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.



(01) 100978

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2800