

 Bristol-Myers Squibb Packaging Development France		CD N° : ...																									
PRODUCT: PRAVACHOL RM 20/40mg Tab		Date: 22/04/03 Draft n.: 01																									
COUNTRY: DENMARK		CATEGORY: LEAFLET																									
ITEM CODE: 1084570A1		SIZE: 148 x 2 x 105 mm																									
FONT SIZE: 9,5		PLAN REF.: STD 5 105 DF																									
<table><tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>PANTONE 301</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		1						PANTONE 301						<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>													
1																											
PANTONE 301																											
WARNING: Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.		VARNISH WITH FREE AREA ☐																									
		TOTAL VARNISH ☐																									
		Date Operator																									
		1 22/04/03 R.V.																									
		2 - -																									
		3 - -																									
		4 - -																									
		5 - -																									
		6 - -																									

Graviditet:

Må ikke anvendes.

Amning:

Må ikke anvendes.

Forsigtighed ved anden, samtidig, indtagelse af lægemidler eller andet:

På grund af risiko for muskelsmerter bør samtidig behandling med Pravachol og lægemidler indeholdende bezafibrat, gemfibrozil, clofibrat, nicotinsyre og cyklosporin kun ske efter aftale med lægen.

Doseringsforslag:

Dosis er individuel, følg derfor altid lægens anvisning. Anbefalet start dosis er 20 mg, vedligeholdelsesdosis er 10-40 mg hver aften. Ved samtidig lægebehandling med kolesterolsænkende medicin af typen kolestyramin eller kolestipol skal Pravachol gives enten 1 time før eller 4 timer efter indtagelse af ovenstående lægemidler.

Overdosering:

Ved overdosering kontakt læge eller sygehus.

Fremstiller:

Bristol-Myers Squibb
Etablissement d'Epernon
Rue du Docteur Gilles
28231 Epernon
Frankrig

Anvendelsesområde:

Pravachol anvendes til at sænke forhøjet kolesterol i blodet. Hos patienter, der allerede har åreforkalkning i hjertet, hjertesygdom og forhøjet kolesterol i blodet eller efter blodprop i hjertet uanset kolesterol niveau anvendes Pravachol til at forebygge yderligere forværring af sygdommen.

Hvornår skal Pravachol ikke anvendes?

Pravachol skal ikke anvendes ved nedsat leverfunktion og under graviditet.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Pravachol skal anvendes med forsigtighed ved tidligere leversygdom og/eller ved alkoholmisbrug. Lægen skal altid informeres ved diffus, uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter. Pravacholbehandling bør standses hvis blodprøver for leverfunktion er stærkt forhøjede.

INDLÆGSSEDDEL

DK

Pravachol®
20 mg og 40 mg

Vær opmærksom på, at lægen kan ordinere lægemidlet til anden brug eller i en anden dosering end angivet på denne indlægsseddel. Følg altid lægens anbefaling - som angivet på etiketten fra apoteket.

Hvad indeholder Pravachol?

Pravachol findes som tabletter på 20 mg og 40 mg. Aktivt indholdsstof er pravastatinnatrium. Øvrige indholdsstoffer er: Laktosemonohydrat, povidone, mikrokrystallinsk cellulose, kroscarmellosnatrium, magnesium-stearat, magnesiumoxyd og gul jernoxyd (farve E172).

Hvordan virker Pravachol?

Pravachol sænker forhøjet indhold af kolesterol i blodet og forebygger derved udviklingen af åreforkalkning og blodprop i hjertet.

Registreringsindehaver:

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15 200
SE-167 15 BROMMA
Sverige

Informationskontor:

Bristol-Myers Squibb
Jægersborgvej 64-66
2800 Lyngby
Danmark

Bivirkninger:

Pravachol kan give udslæt, muskelsmerter, hovedpine, bryst smerter (der ikke skyldes hjertet), kvalme, opkastninger og diarre. Kontakt lægen, hvis der opstår generende bivirkninger eller bivirkninger, som ikke er nævnt her ovenfor.

Opbevaring og holdbarhed:

Anvendes før udløbsdatoen vist på emballaget. Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Indlægsseddel revideret den 24. april 2002.

