

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pravastatin STADA 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

pravastatinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pravastatin STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pravastatin, som er det aktive indholdsstof i Pravastatin STADA, tilhører gruppen af lægemidler kaldet statiner (eller HMG-CoA-reduktase-hæmmere). Pravastatin virker ved at hæmme leverens produktion af kolesterol, hvorved kroppens niveauer af kolesterol og andre fedtstoffer (triglycerider) reduceres. Ved et højt indhold af kolesterol i blodet, ophobes kolesterol på blodkarrenes vægge så blodkarrene indsnævres. Denne tilstand kaldes åreforkalkning eller arterosklerose og kan forårsage:

- Brystsmerter (angina pectoris), når et blodkar i hjertet er delvist blokeret
- Hjerteranfald (myokardieinfarkt), når et blodkar i hjertet er helt tillukket
- Slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse), når et blodkar i hjernen er helt tillukket

Dette lægemiddel anvendes i 3 situationer:

Ved behandling af højt indhold af kolesterol og fedtstof i blodet

Pravastatin STADA bruges til at sænke høje niveauer af ”dårlig kolesterol” og øge niveauet af ”god kolesterol” i blodet, når det ikke kan gøres ved kostomlægning eller motion.

Til forebyggelse af hjertekarsygdomme

- Hvis du har et højt niveau af kolesterol i blodet og risikofaktorer, der medfører øget risiko for hjertekarsygdomme (hvis du ryger, er overvægtig, har for højt blodsukker eller højt blodtryk, hvis du ikke dyrker motion). Pravastatin STADA bruges til at reducere din risiko for at udvikle og din risiko for at dø af hjertekarsygdomme.
- Hvis du allerede har haft et slagtilfælde eller hvis du har smerter i brystet (ustabil angina pectoris) bruges Pravastatin STADA til at reducere risikoen for at du i

fremtiden får endnu et slagtilfælde, samt til at reducere risikoen for at du dør af disse sygdomme.

Efter organtransplantation

Hvis du har fået en organtransplantation og tager medicin for at kroppen ikke skal afstøde transplantatet, nedsætter Pravastatin STADA et forhøjet fedtniveau i blodet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PRAVASTATIN STADA

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

Tag ikke Pravastatin STADA

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) overfor pravastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer (se ”Graviditet og aming”)
- hvis du lider af leversygdom i et aktivt stadie
- hvis flere blodprøver har vist unormal leverfunktion (forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotek før du tager Pravastatin STADA hvis du har eller har haft

- en nyresygdom
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme).
- en leversygdom eller alkoholproblemer (drikker store mængder alkohol).
- muskellidelser forårsaget af en arvelig sygdom
- muskelproblemer, der skyldes medicinsk behandling med gruppen af lægemidler kaldet statiner (eller HMG-CoA-reduktase-hæmmere) eller lægemidler kaldet fibrater (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Pravastatin STADA”)
- Hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4).

Din læge bør tage en blodprøve inden du begynder at tage Pravastatin STADA, og under behandlingen, hvis du har symptomer på leverproblemer. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer.

Din læge kan også tage blodprøver efter, at du er startet på Pravastatin STADA, for at kontrollere din leverfunktion.

Risikoen for nedbrydning af muskler er større hos nogle patienter. Fortæl din læge, hvis noget af følgende gælder for dig

Hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget medicin kaldet fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) oralt eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Pravastatin STADA kan medføre alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Hvis du har haft nogle af de ovenfor nævnte problemer, eller hvis du er over 70 år, vil din læge tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen for at vurdere din risiko for muskelrelaterede bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen hvis du oplever uforklarlige kramper eller muskelsmerter under behandlingen.

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.

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med yderligere prøver og medicin for at diagnosticere og behandle dette.

Spørg din læge eller apotek før du tager Pravastatin STADA hvis du:

- har svært respiratorisk svigt

Brug af andre lægemidler sammen med Pravastatin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt andre lægemidler for nylig.

Hvis du tager Pravastatin STADA sammen med nogle af disse lægemidler, kan det øge risikoen for muskelproblemer:

- medicin som nedsætter kolesterolniveauet i blodet (fibrater, f.eks. gemfibrozil og fenofibrat)
- medicin, som bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar (ciclosporin)
- medicin der bruges til at behandle bakterieinfektioner (antibiotika såsom erythromycin og clarithromycin)
- hvis du er nødt til at tage oral fusidinsyre for at behandle en bakteriel infektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandling med Pravastatin STADA. Samtidig behandling med Pravastatin STADA og fusidinsyre kan i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se yderligere information angående rhabdomyolyse under pkt. 4
- colchicin (bruges til behandling af gigt)
- nikotinsyre (bruges til behandling af et højt indhold af kolesterol i blodet)
- rifampicin (bruges til behandling af en infektion kaldet tuberkulose)
- lenalidomid (bruges til behandling af en form for blodkræft kaldet myelomatose)

Hvis du også bruger et lægemiddel som nedsætter fedtindholdet i blodet (lægemiddel af resintypen, som f.eks. colestyramin eller colestipol), skal Pravastatin STADA tages mindst en time før eller fire timer efter indtagelse af resin, da resin kan påvirke optagelsen af Pravastatin STADA, hvis de to lægemidler indtages for tæt på hinanden.

Brug af Pravastatin STADA sammen med alkohol

Du bør altid holde dit alkoholindtag på et minimum. Hvis du er bekymret for, hvor meget alkohol du kan drikke, mens du tager denne medicin, bør du tale 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.

Graviditet

Tag ikke Pravastatin STADA under graviditet. Du bør straks informere din læge, hvis du opdager at du er gravid.

Amning

Tag ikke Pravastatin STADA hvis du overvejer at amme, da Pravastatin STADA går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pravastatin STADA påvirker normalt ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Hvis du oplever svimmelhed, sløret syn eller dobbeltsyn, skal du sikre, at du er i stand til at køre bil eller arbejde med maskiner inden du forsøger at gøre det.

Pravastatin STADA indeholder lactose og natrium

Lactose: Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, hvilket svarer til essentielt at være 'natrium-frit'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRAVASTATIN STADA

Din læge vil rådgive dig om en fedtfattig diæt, som du bør fortsætte i hele behandlingsperioden.

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

Dosering

Voksne

- Ved behandling af et højt indhold af kolesterol og fedt i blodet:
Den sædvanlige dosis er 10-40 mg én gang daglig, helst om aftenen.
- Til forebyggelse af sygdomme i blodkar og hjertet:
Den sædvanlige dosis er 40 mg en gang daglig, helst om aftenen.

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

Anvendelse til børn (8-13 år) og unge (14-18 år) med en arvelig sygdom, der øger niveauet af kolesterol i blodet:

Den sædvanlige dosis er 10-20 mg én gang daglig for børn mellem 8 og 13 år og fra 10-40 mg én gang daglig for unge mellem 14 og 18 år.

Efter organtransplantation:

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

Hvis du også tager et lægemiddel, der nedsætter kroppens immunsystem (ciclosporin), kan din læge ordinere en startdosis på 20 mg en gang daglig. Dosis kan justeres op til 40 mg af din læge.

Hvis du lider af nyre- eller alvorlig leversygdom, kan din læge ordinere en lavere dosis Pravastatin STADA til dig.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af denne behandling er enten for stærk eller for svag, såkontakt din læge eller apotek.

Anvendelsesmåde

Pravastatin STADA kan tages med eller uden mad sammen med et halvt glas vand.

Varighed af behandlingen

Din læge vil fortælle dig hvor længe du skal tage Pravastatin STADA. Denne medicin skal bruges meget regelmæssigt, og så længe din læge angiver, selvom det er i meget lang tid. Stop ikke din behandling af dig selv.

Hvis du har taget for meget Pravastatin STADA

Hvis du har taget for mange tabletter eller hvis nogen uheldigvis synker nogle tabletter, kontakt da straks lægen eller det nærmeste hospital for rådgivning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pravastatin STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Pravastatin STADA

Hvis du har glemt en dosis, tag da næste tablet til sædvanlig tid. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Pravastatin STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Pravastatin STADA og fortæl det straks til lægen, hvis du udvikler uforklarlig eller vedvarende muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper, især hvis du samtidig føler dig utilpas eller har høj feber.

I meget sjældne tilfælde kan muskelproblemer være alvorlige (rhabdomyolyse) og kan føre til en alvorlig livstruende nyresygdom.

Pludselige alvorlige allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læbe, tunge eller luftrøret, der kan give alvorlige vejrtrækningsproblemer. Dette er en meget sjælden reaktion, som kan være alvorlig, hvis den forekommer. Du bør straks fortælle det til din læge, hvis det sker.

Følgende bivirkninger er "Ikke almindelige" og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- **Nervesystemet:** svimmelhed, træthed, hovedpine eller søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed

- **Synsforstyrrelser:** sløret syn eller dobbeltsyn
- **Mave-tarm problemer:** fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning, mavesmerter eller ubehag, diarré eller forstoppelse og luft i maven
- **Hud- og hår:** kløe, bumser, nældefeber, udslæt, hovedbunds- og hårproblemer (inklusive hårtab).
- **Urin- og kønsorganer:** blæreproblemer (smertefuld eller hyppig vandladning, vandladning om natten) og seksuelle problemer.
- **Muskler og led:** muskel- og ledsmerter

Følgende bivirkninger er "Sjældne" og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- Hudfølsomhed over for solen

Følgende bivirkninger er "Meget sjældne" og kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter:

- **Nervesystemet:** problemer med berøring inklusive brændende og snurrende følelse eller følelsesløshed, hvilket kan være tegn på beskadigelse af nerver
- **Hud:** En alvorlig hudlidelse (lupus erythematosus-lignende syndrom).
- **Lever:** leverbetændelse eller betændelse i bugspytkirtlen, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), meget hurtig nedbrydning af leverceller (fulminant hepatisk nekrose)
- **Muskler og knogler:** betændelse i en eller flere muskler resulterende i smerter eller svaghed i musklerne (myositis eller polymyositis eller dermatomyositis), muskelsmerter eller muskelsvaghed, senebetændelse, som kan kompliceres af senebrud.
- **Unormale blodprøver:** forhøjede transaminaser (en gruppe enzymer, der forekommer naturligt i blodet), som kan være tegn på leverproblemer. Lægen vil muligvis tage regelmæssige prøver for at kontrollere disse.

Bivirkninger af "ikke kendt" frekvens (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- vedvarende muskelsvaghed
- leversvigt
- myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret)¹
- okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne)¹
- Muskelruptur

¹tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Mulige bivirkninger der er rapporteret ved andre statiner (lignende lægemidler)

- Mareridt
- Hukommelsestab
- Depression
- Åndedrætsproblemer inklusive vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. SÅDAN OPBEVARER DU PRAVASTATIN STADA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pravastatin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pravastatin STADA indeholder:

Aktivt stof: pravastatinnatrium

Hver tablet indeholder 20 mg pravastatinnatrium.

Hver tablet indeholder 40 mg pravastatinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), macrogol 8000, copovidon, vandfri calciumhydrogenfosfat (E341), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), gul jernoxid (E172), silica, kolloid vandfri (E551).

Filmovertræk: hypolose (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hypromellose (E464).

Udseende og pakningsstørrelser

Gul, filmovertrukken tablet med "20" på den ene side.

Gul, filmovertrukken tablet med "40" på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pravastatin STADA findes i blisterpakninger på 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 120 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2024