

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pravastatinnatrium Teva 20 mg og 40 mg 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 Pravastatinnatrium Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pravastatin, det aktive stof i Pravastatinnatrium Teva, hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner, som virker ved at reducere højt kolesterolindhold i blodet. Kolesterol er et fedtstof (lipid), der kan forårsage forsnævring i blodkarrene i hjertemusklen (koronar hjertesygdom).

Pravastatinnatrium Teva bruges:

- til at sænke forhøjet kolesterolindhold i blodet, når diæt, motion, vægttab osv. ikke har hjulpet tilstrækkeligt
- som supplement til diæt, hvis du har risiko for forsnævring af blodkarrene i hjertet på grund af højt kolesterolindhold i blodet
- til at nedsætte risikoen for at få endnu et hjerteanfald, hvis du tidligere har haft et hjerteanfald, eller hvis du har haft anfald af brystmerter (ustabil angina pectoris)
- til at sænke fedtstofferne (lipiderne) i blodet efter en organtransplantation.

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 overfølsom (allergisk) over for pravastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har aktiv leversygdom, herunder uforklarlige unormale blodprøver for "transaminaser"
- hvis du er gravid, eller der er mulighed for, at du bliver gravid, eller hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Pravastatinnatrium Teva

Fortæl det til din læge, inden du begynder at tage denne medicin:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du er over 70 år
- hvis du tidligere har haft leverproblemer
- hvis du lider af for lavt stofskifte (hypothyroidisme)
- hvis du lider af en arvelig muskelsygdom, eller der har været sådan sygdom i familien
- hvis du tidligere har lidt af bivirkninger på musklerne, mens du tog et andet kolesterolsænkende lægemiddel, såsom nikotinsyre (niacin), et statin eller et fibrat, f.eks. gemfibrozil
- hvis du har et problem med alkoholmisbrug (hvis du har et stort forbrug af alkohol)
- hvis du har alvorligt vejrtrækningssvigt.

Hvis du har lidt af nogle af disse problemer, skal lægen tage en blodprøve før og muligvis under behandling med Pravastatinnatrium Teva for at bedømme risikoen for at udvikle muskelrelaterede bivirkninger.

Pravastatinnatrium Teva frarådes generelt til børn, som endnu ikke er kommet i puberteten. Det er heller ikke undersøgt hos patienter med en ofte mere alvorlig arvelig form for forhøjet kolesterol, der kaldes homozygot familiær kolesterolæmi.

Statiner, såsom Pravastatinnatrium Teva, kan sommetider forårsage lungesygdom, især ved langtidsbrug. Du skal stoppe med at tage Pravastatinnatrium Teva og kontakte din læge, hvis du udvikler kortåndethed, tør hoste, og din almene helbredstilstand forværres med træthed, vægttab og feber.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager noget af følgende:

- en gruppe af kolesterolsænkende medicin, der kaldes fibrater, f.eks. fenofibrat eller gemfibrozil
- ciclosporin (lægemiddel der nedsætter immunsystemet, og som bruges efter organtransplantation)
- medicin, der kendes som galdeisyrebindende lægemidler (en gruppe medicin, der forhindrer, at galdeisyre genoptages fra fordøjelsessystemet og således fremmer omdannelse af kolesterol til galdeisyre), f.eks. colestyramin, colestipol (se pkt. 3, hvis du også tager et galdeisyrebindende lægemiddel)
- erythromycin og clarithromycin (antibiotika).

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

Brug af Pravastatinnatrium Teva sammen med mad og drikke og alkohol

Du bør begrænse din indtagelse af alkohol mest muligt.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Pravastatinnatrium Teva:

- hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder (medmindre du bruger sikker prævention). Hvis du bliver gravid, mens du tager Pravastatinnatrium Teva, skal du stoppe med at tage tabletterne, så snart du konstaterer, at du er gravid, og straks kontakte din læge.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pravastatinnatrium Teva kan forårsage svimmelhed. Hvis du er påvirket af dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatinnatrium Teva

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRAVASTATINNATRIUM TEVA

Tag altid Pravastatinnatrium Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge har fortalt dig om vigtigheden af fedtfattig kost samt at tage Pravastatinnatrium Teva.

Voksne (herunder ældre)

Forhøjet kolesterol

Den sædvanlige dosis er 10-40 mg én gang dagligt, helst om aftenen.

Til forebyggelse af forsnævring af blodkarrene i hjertet eller hjerteanfald

Den sædvanlige dosis er 40 mg.

Efter organtransplantation

Den sædvanlige dosis er 20 mg.

Hvis du også tager et galdesyrebindende lægemiddel, såsom colestyramin eller colestipol, bør Pravastatinnatrium Teva tages mindst én time før eller fire timer efter, at du har taget det galdesyrebindende lægemiddel. Dette skyldes, at optagelsen af Pravastatinnatrium Teva kan blive påvirket af disse lægemidler, hvis de tages for tæt efter hinanden.

Lever- eller nyreproblemer

Hvis du har enten lever- eller nyreproblemer, kan din læge foreskrive en lavere dosis.

Børn og teenagere fra 8-18 år med mildt arveligt forhøjet kolesterol (heterozygot familiær hyperkolesterolæmi)

Den sædvanlige dosis er 10 til 20 mg dagligt for børn fra 8-13 år og 10 til 40 mg dagligt for teenagere fra 14-18 år.

Tabletterne skal synkes, helst med et glas vand. Pravastatinnatrium Teva kan indtages med eller uden føde.

Hvis du har taget for meget Pravastatinnatrium Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden, f.eks. et barn) har taget flere Pravastatinnatrium Teva-tabletter, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Medbring denne indlægsseddel, eventuelt resterende tabletter og beholderen, så lægen kan se, hvilke tabletter der er indtaget.

Hvis du har glemt at tage Pravastatinnatrium Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre det næsten er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

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, kortåndethed).

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 blevet indberettet i omtrent de viste hyppigheder:

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

- hudreaktioner, såsom kløe og udslæt, eller hovedbunds- eller hårproblemer, herunder hårtab
- muskel- og ledsmerter
- svimmelhed, træthed, hovedpine og søvnforstyrrelser (herunder søvnløshed og mareridt)
- problemer med synet, f.eks. sløret syn eller dobbeltsyn
- blæreproblemer (smertefuld eller hyppig vandladning, øget vandladning om natten) og seksualproblemer
- mave- og tarmproblemer, såsom mavebesvær, smerter, kvalme eller opkastning, diarré eller forstoppelse og luft i maven.

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

- alvorligt udslæt med blærer og ledsagende generel sygdom
- leverproblemer, såsom leverbetændelse (hepatitis)
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- føleproblemer, herunder en brændende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed, som kan skyldes beskadigelse af nerveender
- isolerede tilfælde af senelidelser eller -bristning
- stigning i niveauer af visse enzymer i kroppen.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret med nogle statiner: hukommelsestab, depression og usædvanlige tilfælde af vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber (interstitial lungesygdom), især ved langtidsbrug (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Pravastatinnatrium Teva" i pkt. 2 ovenfor).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pravastatinnatrium Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pravastatinnatrium Teva indeholder:

- aktivt stof: pravastatinnatrium. Hver tablet indeholder 20 mg eller 40 mg pravastatinnatrium.
- øvrige indholdsstoffer: lactose, vandfri, povidon (PVP K-30), crospovidon, vandfrit calciumhydrogenphosphat (E341), natriumstearylfumarat, cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460) og croscarmellosenatrium (E466). Farvestofferne er gul jernoxid (E172) for 20 mg 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 lige store dele.

40 mg: lysegrøn, rund, svagt konveks tablet med en delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i lige store dele.

Tabletterne kan deles i lige store dele.

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 x 1 enhedsdosistabletter.

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 x 1 enhedsdosistabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

TEVA Denmark A/S
Parallelvej 10
2800 Kgs. Lyngby
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
England

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

| Medlemslandets navn | Lægemidlets navn |
|---------------------|--|
| Belgien | Pravastatine TEVA 10 mg, tabletten Pravastatine TEVA 20 mg, tabletten Pravastatine TEVA 40 mg, tabletten |
| Danmark | Pravastatinnatrium Teva 20 mg tabletter Pravastatinnatrium Teva 40 mg tabletter |
| Frankrig | Pravastatine Teva 10 mg, comprimé Pravastatine Teva 20 mg, comprimé Pravastatine Teva 40 mg, comprimé |
| Holland | Pravastatinenatrium 10 mg Pharmachemie tabletten Pravastatinenatrium 20 mg Pharmachemie tabletten Pravastatinenatrium 40 mg Pharmachemie tabletten |
| Irland | Bystat 10 mg Tablets Bystat 20 mg Tablets Bystat 40 mg Tablets |
| Italien | Pravastatina Ratiopharm 10 mg Compresse Pravastatina Ratiopharm 20 mg Compresse Pravastatina Ratiopharm 40 mg Compresse |
| Norge | Pravastatin Teva 10 mg Tabletter Pravastatin Teva 20 mg Tabletter Pravastatin Teva 40 mg Tabletter |
| Portugal | Pravastatina Teva 10 mg Comprimidos Pravastatina Teva 20 mg Comprimidos Pravastatina Teva 40 mg Comprimidos |
| Spanien | Pravastatina Teva 10 mg, Comprimidos EFG Pravastatina Teva 20 mg, Comprimidos EFG Pravastatina Teva 40 mg, Comprimidos EFG |
| Sverige | Pravastatin Teva 10 mg tabletter Pravastatin Teva 20 mg tabletter Pravastatin Teva 40 mg tabletter |
| Tyskland | PRAVA-TEVA® 10 mg Tabletten PRAVA-TEVA® 20 mg Tabletten PRAVA-TEVA® 40 mg Tabletten |

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i maj 2012.