

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pravastatin AB 20 mg tabletten Pravastatin AB 40 mg tabletten pravastatinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pravastatin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pravastatin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pravastatin AB behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd (of HMG-CoA-reductaseremmers). Het verhindert de productie van cholesterol door de lever en vermindert zo de gehalten van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) in uw organisme. Als er hoge gehalten van cholesterol in uw bloed zijn, hoopt dit zich op op de wand van de bloedvaten en verstopt die.

Deze situatie wordt aderverharding of atherosclerose genoemd en kan het volgende veroorzaken:

- angina pectoris (angor), wanneer een hartbloedvat gedeeltelijk verstopt is,
- een hartaanval (myocardinfarct), wanneer een hartbloedvat volledig verstopt is,
- een hersenberoerte (cerebraal vasculair accident), wanneer een hersenbloedvat volledig verstopt is.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 situaties:

Bij de behandeling van hoge cholesterol- en vetgehalten in het bloed

Pravastatin AB wordt gebruikt om de hoge gehalten aan “slechte” cholesterol te verminderen en de gehalten aan “goede” cholesterol in het bloed te verhogen wanneer wijzigingen in de voedingsgewoonten en lichaamsactiviteit er niet in geslaagd zijn om die voldoende te doen dalen.

Bij de preventie van hart- en bloedvatziekten

- Als u een hoog cholesterolgehalte in het bloed hebt en bepaalde risicofactoren deze ziekten stimuleren (tabak, overgewicht, hoog suikergehalte in het bloed of hoge bloeddruk, te weinig lichaamsbeweging) wordt Pravastatin AB gebruikt om de risico's van het optreden van hart- en bloedvatziekten te verminderen, evenals het overlijdensrisico dat met deze ziekten gepaard gaat.
- Als u al een beroerte hebt gehad of als u angina pectoris (onstabiele angor) hebt, zelfs als uw cholesterolgehalte normaal is. Pravastatin AB wordt gebruikt om het risico van een nieuwe hartaanval of hersenberoerte te verkleinen en om het risico van het overlijden aan deze aandoeningen, te verkleinen.

Na een orgaantransplantatie

Als u een orgaantransplantatie hebt gehad en een behandeling krijgt om afstoting van het getransplanteerde orgaan te vermijden, wordt Pravastatin AB gebruikt om de hoge vetgehalten in het bloed te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of als u borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding).
- als u momenteel lijdt aan een leverziekte (progressieve leveraandoening).
- als uit verschillende bloedanalyses blijkt dat uw lever abnormaal werkt (verhoging van het gehalte aan leverenzymen in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit geneesmiddel inneemt, meldt u uw arts of u momenteel een medisch probleem hebt of in het verleden hebt gehad, zoals:

- een nieraandoening;
- een onvoldoende werking van de schildklier (hypothyreoïdie);
- een leveraandoening of problemen met alcohol (verbruik van grote hoeveelheden alcohol);
- spierproblemen te wijten aan een erfelijke ziekte;
- spierproblemen te wijten aan een ander geneesmiddel dat tot de groep van de statines (HMG-CoA-reductaseremmers) of de groep van de fibraten behoort (zie Combinatie met andere geneesmiddelen).

Uw arts moet een bloedonderzoek doen voordat u start met Pravastatin AB en onderzoeken of u geen symptomen van leverproblemen heeft terwijl u Pravastatin AB gebruikt. Dit is om te kijken hoe goed uw lever werkt.

Uw arts kan ook bloed willen afnemen om te controleren hoe goed uw lever werkt nadat u bent gestart met het gebruik van Pravastatin AB. De kans op spieraafbraak is groter bij bepaalde patiënten. Vertel het uw arts als een van de volgende zaken op u van toepassing is.

Als u op dit moment of in de afgelopen 7 dagen een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) oraal of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatin AB kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).

Als u één van deze problemen hebt gehad of als u ouder dan 70 jaar bent, dan moet uw arts een bloedanalyse uitvoeren voor en eventueel tijdens uw behandeling. Deze bloedanalyses zullen worden gebruikt om te bepalen welk risico van bijwerkingen op de spieren dat u loopt.

Als u tijdens de behandeling onverklaarbare krampen of spierpijnen voelt, dan verwittigt u onmiddellijk uw arts.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren als u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die

oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Raadpleeg uw arts of apotheker voor u Pravastatin AB inneemt als u:

- ernstige ademhalingsproblemen heeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pravastatin AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Pravastatin AB met één van de volgende geneesmiddelen kan leiden tot een vergrote kans op spierproblemen:

- een geneesmiddel dat het cholesterolgehalte in het bloed doet dalen (fibraten zoals gemfibrozil, fenofibraat);
- een geneesmiddel dat de immunitaire verdediging van het lichaam verlaagt (cyclosporine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën (een antibioticum zoals erythromycine en clarithromycine);
- Als u oraal fusidinezuur inneemt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Pravastatin AB. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Pravastatin AB te beginnen. Gelijkijdig gebruik van Pravastatin AB met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rhabdomyolyse;
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht);
- nicotinezuur (gebruikt voor de behandeling van een te hoog cholesterolgehalte in het bloed);
- rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen);
- lenalidomide (gebruikt voor de behandeling van een vorm van bloedkanker genaamd multipel myeloom).

Als u ook een geneesmiddel gebruikt dat uw vetgehalte in het bloed doelt dalen (van het harstype (ionen uitwisselend hars) zoals colestyramine en colestipol), dan moet deze behandeling 1 uur voor of 4 uur na de inname van het hars worden ingenomen. Deze voorzorg moet worden genomen omdat het **resine de absorptie van Pravastatin AB kan beïnvloeden als de twee geneesmiddelen te kort na elkaar worden ingenomen.**

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Deze behandeling kan worden ingenomen tijdens of buiten de maaltijden, met een half glas water.

U moet uw alcoholverbruik altijd tot een minimum beperken. Als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid alcohol die u kunt drinken wanneer u dit geneesmiddel inneemt, dan moet u dit bespreken met uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U mag Pravastatin AB niet innemen tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, dan meldt u dat onmiddellijk aan uw arts. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

U mag Pravastatin AB niet innemen als u borstvoeding wilt geven, aangezien dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravastatin AB heeft gewoonlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Als u in de loop van de behandeling duizeligheid of troebel of dubbel zicht ervaart, dan gaat u vooraf voor uzelf na of u al dan niet in staat bent om te rijden of een machine te bedienen.

Pravastatin AB bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Pravastatin AB bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal u een vetarm dieet adviseren dat u tijdens de volle duur van de behandeling moet volgen. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Pravastatin AB kan worden ingenomen tijdens of buiten de maaltijden, met een half glas water.

Dosering

Volwassenen:

- Bij de behandeling van hoge cholesterol- en vetgehalten in het bloed: de gebruikelijke dosis bedraagt 10 tot 40 mg per dag in één toediening, bij voorkeur 's avonds.
- Bij de preventie van hart- en bloedvatziekten: de gebruikelijke dosis bedraagt 40 mg per dag in één toediening, bij voorkeur 's avonds.

De maximale dagelijkse dosis van 40 mg Pravastatin AB mag niet worden overschreden. Uw arts zal u medelen welke dosis geschikt voor u is.

Kinderen (8-13 jaar) en adolescenten (14-18 jaar) met een erfelijke ziekte die het cholesterolgehalte in het bloed verhoogt:

De gebruikelijke dosis bedraagt 10 tot 20 mg eenmaal per dag tussen 8 en 13 jaar en 10 tot 40 mg eenmaal per dag tussen 14 en 18 jaar.

Na een orgaantransplantatie:

Uw arts kan de behandeling starten met een startdosis van 20 mg eenmaal per dag. Hij kan deze dosis aanpassen tot 40 mg per dag.

Als u een behandeling inneemt die de verdediging van het organisme vermindert (cyclosporine), dan kan uw arts de behandeling starten met een initiële dosis van 20 mg eenmaal per dag. Hij kan deze dosis aanpassen tot 40 mg per dag.

Als u aan een nierziekte of ernstige leverziekte lijdt, dan kan uw arts u een lagere dosis van Pravastatin AB voorschrijven.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Behandelingsduur

Uw arts zal u medelen hoelang de behandeling met Pravastatin AB zal duren. Dit geneesmiddel moet heel regelmatig worden ingenomen, en even lang als uw arts u heeft aanbevolen, ook al is dat voor heel lange duur. Zet uw behandeling niet zelf stop.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Pravastatin AB heeft ingenomen, of als iemand per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, dan neemt u de volgende voorziene dosis gewoon in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de inname van Pravastatin AB en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts in geval van spierpijn, pijnlijk gevoel in de spieren, spierzwakte of -kramp, onverklaarbaar of aanhoudend, vooral als u een malaise voelt of als u tegelijkertijd koorts hebt.

In heel zeldzame gevallen kunnen de spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolyse) en een ernstige nierziekte veroorzaken die levensbedreigend kan zijn.

Ernstige en plotse allergische reacties met opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de luchtpijp kunnen ernstige ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Deze reacties zijn heel zeldzaam en kunnen ernstig zijn. U moet zo snel mogelijk uw arts raadplegen als ze optreden.

De volgende bijwerkingen zijn weinig frequent en kunnen bij minder dan 1 persoon op 100 voorkomen:

- **Effecten op het zenuwstelsel:** duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn of slaapproblemen waaronder slapeloosheid;
- **Effecten op het zicht:** wazig of dubbel zicht;
- **Spijverteringsproblemen:** indigestie, misselijkheid, braken, buiklast of -pijn, diarree of constipatie, winderigheid;
- **Effecten op de huid en het haar:** jeuk, puistjes, urticaria, rode vlekken, problemen met het haar of de hoofdhuid (zoals haaruitval);
- **Effecten op de urinewegen en de geslachtsorganen:** blaasproblemen (pijn op het ogenblik van het plassen, vaker plassen, 's nachts moeten plassen), seksuele problemen;
- **Effecten op de spieren en de gewrichten:** spier- en gewrichtspijn.

De volgende bijwerkingen werden zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 1000 patiënten:

- gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

De volgende bijwerkingen zijn heel zeldzaam kunnen bij minder dan 1 persoon op 10.000 voorkomen:

- **Effecten op het zenuwstelsel:** gevoelsproblemen waaronder branderig, kriebelend gevoel of gevoelloosheid die kunnen wijzen op een zenuwaandoening;
- **Effecten op de huid:** een ernstige huidaanandoening (pseudolupoid erytheemsyndroom);
- **Effecten op de lever:** een ontsteking van de lever of de pancreas; geelzucht (herkenbaar aan het geel worden van de huid en van het oogwit); een zeer snel afsterven van levercellen (snelle levernecrose);
- **Effecten op de spieren en de beenderen:** een ontsteking aan een of meer spieren leidend tot spierpijn of -zwakte (myositis of polymyositis of dermatomyositis), spierpijn of -zwakte, een ontsteking van de pezen die kan worden gecompliceerd door een peesruptuur.
- **Abnormale bloedtesten:** verhoging van de transaminasen (groep van enzymen die zich van nature in het bloed bevinden), wat kan wijzen op een leveraanandoening. Uw arts kan u regelmatige bloedtests voorschrijven, om ze in het oog te houden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mogelijke bijwerkingen

- Nachtmerries
- Geheugenverlies
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bijwerkingen met frequentie ‘niet bekend’: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Constante spierzwakte, leverfalen.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling). Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; E-mail: .

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pravastatinenatrium. Elk tablet bevat 20 mg of 40 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, zwaar magnesiumoxide, natriumcroscarmellose, geel ijzeroxide (E172), povidon K30, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Pravastatin AB eruit en wat zit er in een verpakking ?

Pravastatin AB 20 mg tabletten:

Gele, capsulevormige, biconvexe, gevlekte, niet omhulde tabletten met gekartelde zijden met dubbele kruising, met de aanduiding "Y" aan een zijde en "61" op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Pravastatin AB 40 mg tabletten:

Gele, capsulevormige, biconvexe, gevlekte, niet omhulde tabletten met gekartelde zijden met dubbele kruising, met de aanduiding "Z" aan een zijde en "18" op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Pravastatin AB tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 60 en 98 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Pravastatin AB 20 mg: BE598471

Pravastatin AB 40 mg: BE598480

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Pravastatin AB 20 mg/40 mg tabletten

Portugal: Pravastatina Aurovitas

Spanje: Pravastatina Aurovitas 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 03/2023 / 07/2023.