

## Notice : information de l'utilisateur

### Pravator 40 mg, comprimés enrobés Pravastatine sodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pravator et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravator ?
3. Comment prendre Pravator ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pravator ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Pravator et dans quel cas est-il utilisé ?

La pravastatine, substance active du Pravator, appartient à un groupe de médicaments appelés statines (ou inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase). Il empêche la fabrication du cholestérol par le foie et réduit ainsi les taux de cholestérol et d'autres graisses (les triglycérides) dans votre organisme. En excès dans le sang, le cholestérol s'accumule sur la paroi des vaisseaux sanguins et les obstrue.

Cette situation est appelée durcissement des artères ou athérosclérose et peut provoquer :

- une angine de poitrine (angor), lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué partiellement,
- une attaque cardiaque, lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué totalement,
- une attaque cérébrale, lorsqu'un vaisseau du cerveau est bloqué totalement.

Ce médicament est utilisé dans 3 situations :

##### Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang

Pravator est utilisé pour réduire un taux élevé de "mauvais" cholestérol et augmenter les taux de "bon" cholestérol dans le sang quand des changements dans les habitudes alimentaires et l'activité physique n'ont pas réussi à le faire baisser de façon satisfaisante.

##### Dans la prévention des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins

- Si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang ainsi que des facteurs de risque favorisant ces maladies (tabac, surpoids, taux élevé de sucre dans le sang, tension artérielle élevée, absence d'activité physique), Pravator est utilisé pour diminuer les risques d'apparition des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins, et pour réduire votre risque de mourir de ces maladies.
- Si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous avez une angine de poitrine (angor instable), et même si votre taux de cholestérol est normal, Pravator est utilisé pour réduire le risque que vous fassiez à nouveau une attaque cardiaque ou une attaque cérébrale, et pour réduire votre risque de mourir de ces maladies.

##### Après une greffe d'organe

Si vous avez eu une greffe d'organe et recevez un traitement pour éviter le rejet de l'organe greffé, Pravator est utilisé pour réduire les taux élevés de graisses dans le sang.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravator ?**

### **Ne prenez jamais Pravator:**

- si vous êtes allergique à la pravastatine ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie (affection hépatique évolutive).
- si plusieurs analyses de sang ont montré que votre foie fonctionne anormalement (augmentation du niveau d'enzymes hépatiques dans le sang).
- si vous êtes enceinte, pensez pouvoir être enceinte ou si vous allaitez (voir « Grossesse et allaitement »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pravator.

- si vous avez une maladie rénale ou des antécédents de maladie hépatique.
- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.
- si vous souffrez d'un fonctionnement insuffisant de la thyroïde (hypothyroïdie).
- si vous avez des problèmes musculaires dus à une maladie héréditaire
- si vous avez eu des problèmes musculaires dus à un autre médicament appartenant au groupe des statines (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) ou au groupe des fibrates (voir « Autres médicaments et Pravator »).
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Votre médecin devrait réaliser une analyse de sang avant que vous ne commenciez à prendre Pravator et si vous présentez l'un des symptômes d'atteinte hépatique lorsque vous prenez Pravator. Cette analyse permet de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut aussi vous demander de réaliser des analyses de sang supplémentaires pour contrôler le bon fonctionnement de votre foie après le début de votre traitement par Pravator.

Le risque de dégradation musculaire est plus important chez certains patients. Contactez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

Si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (médicament contre les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. La combinaison d'acide fusidique et de Pravator peut conduire à de sérieux problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

Si vous avez été concerné par l'un de ces problèmes ou si vous avez plus de 70 ans, votre médecin devra effectuer une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement. Ces analyses de sang serviront à évaluer votre risque d'effets indésirables touchant les muscles.

Au cours du traitement, si vous ressentez de façon inexplicable des crampes ou des douleurs musculaires, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez de diabète ou avez un risque de développer un diabète, votre médecin vous surveillera étroitement pendant votre traitement avec ce médicament. Vous avez un risque accru de développer un diabète si vous présentez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une tension artérielle élevée.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Discutez avec votre médecin avant de prendre Pravator.

**Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pravator si vous:**

- présentez une insuffisance respiratoire grave.

### **Enfants**

L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 8 ans n'est pas recommandée.

### **Autres médicaments et Pravator**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre Pravator avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de développer des problèmes musculaires:

- un médicament qui abaisse votre taux de cholestérol dans le sang (les fibrates, par exemple le gemfibrozil, le fénofibrate)
- un médicament qui abaisse les défenses immunitaires du corps (la ciclosporine)
- un médicament qui traite des infections dues à des bactéries (un antibiotique tel que l'érythromycine et la clarithromycine)
- Si vous devez prendre un médicament par voie orale contenant de l'acide fusidique pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez à nouveau prendre Pravator en toute sécurité. La prise de Pravator avec de l'acide fusidique peut entraîner, dans de rares cas, faiblesse musculaire, raideur ou douleur (rhabdomyolyse). Pour plus d'information sur la rhabdomyolyse, se reporter en section 4.
- La colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte)
- L'acide nicotinique (utilisé dans le traitement des taux élevés de cholestérol)
- La rifampicine (utilisée dans le traitement de l'infection appelée tuberculose)
- Le lénalidomide (utilisé dans le traitement d'un certain type de cancer appelé myélome multiple)

Si vous utilisez aussi un médicament qui abaisse votre taux de graisse dans le sang (de type résine comme la colestyramine ou le colestipol), ce traitement doit être pris 1 heure avant ou 4 heures après la prise de la résine. Cette précaution doit être prise car **la résine peut affecter l'absorption de Pravator si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.**

### **Pravator avec des aliments et l'alcool**

Ce traitement peut être pris avec ou sans aliments, avec un demi verre d'eau.

Vous devez toujours limiter votre consommation d'alcool au minimum. Si vous êtes inquiet de la quantité d'alcool que vous pouvez boire lorsque vous prenez ce médicament vous devez en discuter avec votre médecin.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Pravator si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre Pravator et informez votre médecin immédiatement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pravator n'affecte généralement pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges, une vision floue ou une vision double au cours du traitement, assurez-vous avant de conduire ou d'utiliser une machine que vous êtes en mesure de le faire.

### **Pravator contient du lactose**

Pravator contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Pravator ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous expliquera l'importance d'un régime faible en graisse, que vous devrez poursuivre durant toute la durée du traitement.

#### **Adultes (incluant les personnes âgées)**

- Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang: la dose habituelle est de 10 à 40 mg une fois par jour, de préférence le soir.
- Dans la prévention des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins: la dose habituelle est de 40 mg une fois par jour, de préférence le soir.

La dose quotidienne maximale de 40 mg de pravastatine ne doit pas être dépassée. Votre médecin vous dira quelle dose vous convient.

#### Après une transplantation d'organe

Votre médecin peut commencer le traitement avec une dose initiale de 20 mg une fois par jour. Il pourra ajuster cette dose jusqu'à 40 mg par jour.

Si vous prenez un traitement qui diminue les défenses de l'organisme (ciclosporine), votre médecin peut commencer le traitement avec une dose initiale de 20 mg une fois par jour. Il pourra ajuster cette dose jusqu'à 40 mg par jour.

Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une maladie des reins, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de Pravator.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Utilisation chez les enfants (8-13 ans) et les adolescents (14-18 ans) avec une maladie héréditaire augmentant le taux de cholestérol dans le sang**

La dose habituelle est de 10 à 20 mg une fois par jour entre 8 et 13 ans et de 10 à 40 mg une fois par jour entre 14 et 18 ans.

Toutes les posologies ne sont pas possibles avec ce médicament. D'autres médicaments sont disponibles pour les patients qui requièrent une posologie de 10 mg.

#### **Mode d'administration**

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Pravator peut être pris avec ou sans aliments. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### **Durée du traitement**

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Pravator. Ce médicament doit être pris très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue. N'arrêtez pas votre traitement de vous-même.

#### **Si vous avez pris plus de Pravator que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Pravator ou si une autre personne en a avalé accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245), ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre Pravator**

Si vous oubliez de prendre une dose de Pravator, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque le moment de la prise suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Pravasor**

Prenez Pravasor aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé. Si vous arrêtez de prendre Pravasor, votre taux de cholestérol peut de nouveau augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Pravasor et contactez immédiatement votre médecin**, en cas de douleur inexpliquée ou persistante au niveau musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse, de faiblesse ou de crampes musculaires, surtout si vous ressentez un malaise ou si vous avez de la fièvre en même temps.

Dans de très rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves (rhabdomyolyse) et entraîner une maladie sévère du rein qui peut mettre votre vie en danger.

Des réactions allergiques sévères et brusques avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la trachée peuvent entraîner de grandes difficultés à respirer. Ces réactions sont très rares et peuvent être graves. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si elles surviennent.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100:

- **Effets sur le système nerveux:** des étourdissements, de la fatigue, des maux de tête ou des troubles du sommeil y compris des insomnies ;
- **Effets sur la vue:** une vision floue ou une vision double ;
- **Effets digestifs:** une indigestion, des nausées, des vomissements, une gêne ou une douleur abdominale, une diarrhée ou une constipation, des flatulences ;
- **Effets sur la peau et les cheveux:** des démangeaisons, des boutons, de l'urticaire, des rougeurs, des problèmes touchant les cheveux ou le cuir chevelu (comme une chute de cheveux) ;
- **Effets urinaires et génitaux:** problèmes de vessie (douleurs au moment d'uriner, urines plus fréquentes, obligation d'uriner pendant la nuit), difficultés sexuelles ;
- **Effets sur les muscles et les articulations:** des douleurs musculaires et articulaires.

Les effets indésirables suivants sont rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Photosensibilité

Les effets indésirables suivants sont très rares et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000:

- **Effets sur le système nerveux:** des problèmes de toucher dont des sensations de brûlure ou de picotement ou des fourmillements qui pourraient indiquer une atteinte des nerfs ;
- **Effets sur la peau:** une maladie sévère de la peau (syndrome érythémateux pseudo-lupique) ;
- **Effets sur le foie:** une inflammation du foie ou du pancréas; jaunisse (reconnaissable par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux); une destruction très rapide des cellules du foie (nécrose hépatique foudroyante) ;
- **Effets sur les muscles et les os:** une inflammation d'un ou plusieurs muscles entraînant une douleur ou une faiblesse musculaire (myosite ou polymyosite ou dermatomyosite), des douleurs ou faiblesse musculaires, une inflammation des tendons pouvant se compliquer par la rupture des tendons.
- **Anomalie des tests sanguins:** augmentation des transaminases (groupe d'enzymes qui se trouvent naturellement dans le sang) pouvant être un signe d'atteinte du foie. Votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins réguliers pour les surveiller.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Effets secondaires éventuels**

- Cauchemars
- Perte de mémoire
- Dépression
- Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou souffle court ou fièvre
- Diabète: vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

#### **Effets indésirables de fréquence indéterminée :**

- Faiblesse musculaire constante, déchirure musculaire, insuffisance hépatique.
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Pravasor ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Pravasor**

- La substance active est la pravastatine sodique. Chaque comprimé contient 40 mg de pravastatine sodique.
- Les autres composants sont : lactose monohydrate, cellulose microcristalline (E460), povidone K29-32, bicarbonate de sodium, glycolate d'amidon sodique de type A, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et indigotine (E132).

### **Aspect de Pravasor et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés enrobés de Pravasor sont des comprimés enrobés verts et oblongs.

Présentations :

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 180, 200, 280 ou 300 comprimés enrobés conditionnés en plaquette en PVDC/PE/PVC-aluminium.

50, 56, 98, 100, 200, 280 ou 300 comprimés enrobés en plaquettes prédécoupées unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale, 26-28  
1080 Bruxelles  
Belgique  
Tél. +32 2 411 48 28

#### Fabricant

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
6900 Marche-en-Famenne  
Belgique

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE551991

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique: Pravasor 40 mg comprimés enrobés / omhulde tabletten / überzogene Tabletten  
Luxembourg: Pravasor 40 mg comprimés enrobés / überzogene Tabletten  
Pays Bas: Pravasor 40 mg omhulde tabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :  
<http://notices.fagg-afmps.be>