

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Pravator 40 mg, omhulde tabletten

Pravastatine natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Pravator en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?
2. Wanneer mag u Pravator niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u Pravator in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pravator ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pravator en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

Pravastatine, de actieve substantie van Pravator, 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 het gehalte van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) in uw organisme. Overtollig cholesterol hoopt zich op op de wand van de bloedvaten en verstopt die.

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

- een angina pectoris (angor), wanneer een hartvat gedeeltelijk verstopt is,
- een hartaanval, wanneer een hartvat volledig verstopt is,
- een hersenberoerte, wanneer een hersenbloedvat volledig verstopt is.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 situaties:

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

Pravator wordt gebruikt om het hoge gehalte aan “slecht” cholesterol te verlagen en het gehalte van “goede” cholesterol in het bloed te verhogen wanneer wijzigingen in de voedingsgewoonten en lichaamsbeweging 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, hoge bloeddruk, te weinig lichaamsbeweging) wordt Pravator 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. Pravator 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 Pravator gebruikt om het hoge vetgehalte in het bloed te verminderen.

2. Wanneer mag u Pravator niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u Pravator niet gebruiken ?

- u bent allergisch voor pravastatine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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).
- als u zwanger bent, denkt zwanger te kunnen zijn of als u borstvoeding geeft (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

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

- als u lijdt aan een nierziekte of als u vroeger heeft geleden aan een leverziekte.
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als uw schildklier niet goed werkt (hypothyreoïdisme).
- als u spierproblemen te wijten aan een erfelijke ziekte heeft.
- als u spierproblemen heeft gehad te wijten aan een ander geneesmiddel, dat tot de groep van de statines (HMG-CoA-reductaseremmers) of de groep van de fibraten behoort (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?”).
- 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).

Uw arts moet een bloedonderzoek doen voordat u start met Pravator en onderzoeken of u geen symptomen van leverproblemen heeft terwijl u Pravator 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 Pravator.

De kans op spierafbraak 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 medicijn tegen bacteriële infecties) oraal of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Pravator kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

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.

Als u aan suikerziekte lijdt of het risico loopt suikerziekte te ontwikkelen zal uw arts u tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel nauwgezet opvolgen. U heeft een groter risico op ontwikkeling van suikerziekte als het suiker- en vetgehalte in uw bloed hoog is, u overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

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

Praat met uw arts voordat u begint met het gebruik van Pravator.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Pravator inneemt als u:

- ernstig longfalen heeft

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 8 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?

Neemt u naast Pravator nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Pravator 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 dat infecties veroorzaakt door bacteriën behandelt (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 dit middel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met dit middel te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Pravator met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht)
- nicotinezuur (een geneesmiddel voor de behandeling van een te hoog cholesterolgehalte in het bloed)
- rifampicine (een geneesmiddel tegen tuberculose)
- lenalidomide (een geneesmiddel voor de behandeling van een vorm van bloedkanker genaamd multipel myeloom)

Als u ook een geneesmiddel gebruikt dat uw vetgehalte in het bloed doet dalen (van het harstypen 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 hars de absorptie van Pravator kan beïnvloeden als de twee geneesmiddelen te kort na elkaar worden ingenomen.**

Waarop moet u letten met eten 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 en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Pravator niet innemen tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, stop dan de inname van Pravator en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravator heeft doorgaans geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u in de loop van de behandeling duizeligheid ervaart, een wazig zicht hebt of dubbelziet dan gaat u vooraf voor uzelf na of u al dan niet in staat bent om te rijden of een machine te bedienen.

Pravator bevat lactose

Pravator bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u een vetarm dieet adviseren dat u tijdens de volle duur van de behandeling moet volgen.

Volwassenen (inclusief ouderen)

- 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 mag niet worden overschreden. Uw arts zal u meedelen welke dosis geschikt voor u is.

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 ernstige leverziekte of aan een nierziekte lijdt, dan kan uw arts u een lagere dosis van Pravator 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.

Gebruik bij 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.

Niet alle doseringen zijn mogelijk met dit geneesmiddel. Andere geneesmiddelen zijn beschikbaar voor patiënten die een dosering van 10 mg nodig hebben.

Wijze van toediening

Neem de tabletten in met één glas water. Pravator kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke dosissen.

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Als u vergeet om een dosis Pravator in te nemen, neem deze dan in zodra u zich dit herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Als dat het geval is, sla de vergeten dosis dan gewoon over en neem op het gebruikelijke tijdstip de volgende dosis weer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Gebruik Pravator zolang als uw arts u verteld heeft. Als u stopt met het gebruik van Pravator, kunnen uw cholesterolspiegels weer stijgen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling met Pravator en neem onmiddellijk 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 (rabdomyolyse) en een ernstige nierziekte veroorzaken die levensbedreigend kan zijn.

Ernstige en bruuske 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 onmiddellijk uw arts raadplegen als ze optreden.

De volgende bijwerkingen komen soms voor en kunnen tot 1 persoon op 100 treffen:

- **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 beenderen:** spier- en gewrichtspijn.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor en kunnen tot 1 op 1.000 personen treffen:

- **Effecten op de huid:** gevoeligheid voor zonlicht

De volgende bijwerkingen komen heel zelden voor en kunnen tot 1 persoon op 10.000 treffen:

- **Effecten op het zenuwstelsel:** gevoelsproblemen waaronder branderig, kriebelend of jeukend gevoel die kunnen wijzen op een zenuwaandoening;
- **Effecten op de huid:** een ernstige huidaandoening (pseudolupoid erytheem syndroom);
- **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 snelle vernietiging van de levercellen (snelle levernecrose);
- **Effecten op de spieren en de beenderen:** een ontsteking aan één 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;
- **Onregelmatige bloedtests:** verhoging van de transaminasen (groep van enzymen die zich van nature in het bloed bevinden), wat kan wijzen op een leveraandoening. 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 onbekende frequentie:

- Constante spierzwakte, spierscheuring, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30° C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 pravastatine natrium. Elke tablet bevat 40 mg pravastatine natrium.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, microkristallijn cellulose (E460), povidon K29-32, natriumbicarbonaat, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigotine (E132)

Hoe ziet Pravasor eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Pravasor omhulde tabletten zijn groene en langwerpige omhulde tabletten.

Verpakkingsgrootte: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 180, 200, 280 of 300 omhulde tabletten in PVDC/PE/PVC –aluminium blisterverpakking.
50, 56, 98, 100, 200, 280 of 300 in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

België

Tel. +32 2 411 48 28

Fabrikant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

België

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE551991

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Pravasor 40 mg, comprimés enrobés / omhulde tabletten / überzogene Tabletten

Luxemburg: Pravasor 40 mg, comprimés enrobés / überzogene Tabletten

Nederland: Pravasor 40 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is het laatst herzien in 03/2024.

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in 04/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG :

<http://notices.fagg-afmps.be>