

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pravastatine EG 20 mg et 40 mg comprimés pelliculés

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

1. Qu'est-ce que Pravastatine EG et dans quel cas est-il utilisé ?

La pravastatine, la substance active de Pravastatine EG, 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 coeur est bloqué partiellement,
- une attaque cardiaque (infarctus du myocarde), lorsqu'un vaisseau du coeur est bloqué totalement,
- une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), 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

Pravastatine EG est utilisé pour réduire des taux élevés 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 coeur 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), Pravastatine EG est utilisé pour diminuer les risques d'apparition des maladies du coeur et des vaisseaux sanguins et les risques de décès liés à ces maladies.
- Si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous avez une angine de poitrine (angor instable), même si votre taux de cholestérol est normal. Pravastatine EG est utilisé pour réduire le risque que vous fassiez à nouveau une attaque cardiaque ou une attaque cérébrale et pour diminuer le risque de décès lié à 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, Pravastatine EG est utilisé pour réduire les taux élevés de graisses dans le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine EG

Ne prenez jamais Pravastatine EG

- si vous êtes allergique à la pravastatine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes enceinte, pensez pouvoir être enceinte ou si vous allaitez (voir Grossesse et allaitement)
- 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)

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament, indiquez à votre médecin si vous avez ou si vous avez eu dans le passé un problème médical tel que:

- une maladie des reins
- un fonctionnement insuffisant de la thyroïde (hypothyroïdie)
- une maladie du foie ou des problèmes avec l'alcool (consommation d'importantes quantités d'alcool)
- des problèmes musculaires dus à une maladie héréditaire
- 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 Pravastatine EG »).
- 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 doit faire réaliser une analyse de sang avant que vous ne commenciez à prendre Pravastatine EG ou si vous présentez l'un des symptômes d'atteinte hépatique lorsque vous prenez Pravastatine EG. 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 Pravastatine EG.

Le risque de dégradation musculaire est augmenté chez certains patients. Contacter 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 Pravastatine EG 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, avez du surpoids et 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 Pravastatine EG.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pravastatine EG si vous:

- présentez une insuffisance respiratoire grave.

Autres médicaments et Pravastatine EG

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

Prendre Pravastatine EG 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 Pravastatine EG en toute sécurité. La prise de Pravastatine EG 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.
- Colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte)
- Acide nicotinique (utilisé dans le traitement des taux élevés de cholestérol)
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de l'infection appelée tuberculose)
- Lenalidomide (utilisé dans le traitement d'un certain type de cancer appelé myelome 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 Pravastatine EG si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.

Pravastatine EG avec de l'alcool

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Pravastatine EG pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Pravastatine EG si vous souhaitez allaiter car ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pravastatine EG n'affecte généralement pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou des troubles de la vue au cours du traitement, assurez vous avant de conduire ou d'utiliser une machine que vous êtes en mesure de le faire.

Pravastatine EG contient du lactose et du sodium

Lactose: Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Pravastatine EG

Votre médecin vous conseillera un régime pauvre en graisse que vous devrez poursuivre durant toute la durée du traitement.

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

Posologie

Adultes

- 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 coeur 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.

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.

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 Pravastatine EG.

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.

Mode d'administration

Pravastatine EG peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec un demi verre d'eau.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Pravastatine EG. 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 Pravastatine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pravastatine EG 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 Pravastatine EG

Si vous oubliez une dose, prenez normalement la prochaine dose prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 Pravastatine EG et contactez votre médecin aussitôt que possible, en cas de douleur musculaire, sensibilité musculaire douloureuse, faiblesse ou crampe musculaire, inexpliquée ou persistante, 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 votre médecin aussitôt que possible 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 os:** 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 (reconnaisable 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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Faiblesse musculaire constante
- Insuffisance hépatique
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer)¹
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires)¹
- Déchirure musculaire

- ¹ 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.

Effets secondaires éventuels qui ont été rapportés dans d'autres statines (médicaments similaires)

- Cauchemars
- Perte de mémoire
- Dépression
- Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou souffle court ou fièvre.
- Diabète: vous pouvez débuter 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.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. Comment conserver Pravastatine EG

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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 Pravastatine EG

- La substance active est la pravastatine sodique.
Chaque comprimé contient 20 mg de pravastatine sodique.
Chaque comprimé contient 40 mg de pravastatine sodique.

- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), macrogol 8000, copovidone, carbonate de magnésium lourd (E504), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), oxyde de fer jaune (E172), silice colloïdale anhydre (E551).

Pelliculage du comprimé: hyprolose (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hypromellose (E464).

Aspect de Pravastatine EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé jaune, portant l'indication «20» sur une face.

Comprimé pelliculé jaune, portant l'indication «40» sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Pravastatine EG est disponible sous plaquettes de 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 120 et 200 comprimés.

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:

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Vienne - l'Autriche

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgique

Swiss Caps GmbH – Grassingerstraße 9 – 83043 Bad Aibling – Allemagne

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda - Pays-Bas

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

AT: Pravastatin "Stada" 40 mg - Filmtabletten

BE: Pravastatine EG 20 mg/40 mg comprimés pelliculés

DE: Pravastatin AL 20 mg/40 mg Filmtabletten

DK: Pravastatin "Stada"

FR: Pravastatine EG 20 mg/40 mg comprimé pelliculé

IE: Pravamel 20 mg/40 mg film-coated Tablets

LU: Pravastatine EG 20 mg/40 mg comprimés pelliculés

NL: Pravastatine Na STADA 20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

PT: Pravastatin Ciclum

SE: Pravastatin STADA 20 mg/40 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

PVC/PCTFE/Al: BE268335

PVCP/PVDC/Al: BE473662

PVC/PCTFE/Al: BE268326

PVCP/PVDC/Al: BE473671

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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