

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pravastatine EG 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten

pravastatinenatrium

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.
- Geeft 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 één 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 Pravastatine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pravastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pravastatine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pravastatine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pravastatine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Pravastatine, de werkzame stof van Pravastatine EG, behoort tot de 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. 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:

- angina pectoris (angor), wanneer een hartvat gedeeltelijk verstopt is,
- een hartaanval (myocardinfarct), wanneer een hartvat 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

Pravastatine wordt gebruikt om de hoge gehalten aan “slechte” cholesterol te verminderen en de gehalten van “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, hoge bloeddruk, te weinig lichaamsbeweging) wordt Pravastatine 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. Pravastatine 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 Pravastatine gebruikt om de hoge vetgehalten in het bloed te verminderen.

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

Wanneer mag u Pravastatine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u zwanger bent, denkt zwanger te kunnen zijn 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 Pravastatine EG?

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 "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 Pravastatine EG en onderzoeken of u geen symptomen van leverproblemen heeft terwijl u Pravastatine EG 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 Pravastatine EG.

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 medicijn tegen bacteriële infecties) oraal of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatine EG 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 Pravastatine.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Pravastatine EG inneemt als u:

- ernstige ademhalingsproblemen heeft

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pravastatine EG nog andere geneesmiddelen in, of 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 Pravastatine EG 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 Pravastatine EG 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 harstype 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 Pravastatine EG kan beïnvloeden als de twee geneesmiddelen te kort na elkaar worden ingenomen.

Waarop moet u letten met alcohol?

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.

Zwangerschap

U mag Pravastatine EG niet innemen tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, dan meldt u dat onmiddellijk aan uw arts.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Pravastatine EG bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe neemt u Pravastatine EG in?

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

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.

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

Gebruik bij kinderen (8-13 jaar) en jongeren (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 ernstige leverziekte of aan een nierziekte lijdt, dan kan uw arts u een lagere dosis van Pravastatine EG 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.

Wijze van toediening

Pravastatine EG kan worden ingenomen tijdens of buiten de maaltijden, met een half glas water.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u meedelen hoe lang de behandeling met Pravastatine EG 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 Pravastatine EG ingenomen?

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

Bent u vergeten Pravastatine EG in te nemen?

Als u een dosis mist, neem dan gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de behandeling met Pravastatine EG 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 (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 zo snel mogelijk 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 (pseudolupoïd 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 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.
- **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.

Bijwerkingen met onbekende 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)¹
- Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt)¹
- Spierscheuring

¹ 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.

Mogelijke bijwerkingen die gemeld zijn bij andere statines (gelijkaardige geneesmiddelen)

- 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.

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: **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 of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u Pravastatine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 Pravastatine EG?

- De werkzame stof is: pravastatinenatrium.

Elke tablet bevat 20 mg pravastatinenatrium.

Elke tablet bevat 40 mg pravastatinenatrium.

- De andere stoffen zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), macrogol 8000, copovidon, zwaar magnesiumcarbonaat (E504), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), geel ijzeroxide (E172), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Filmomhulsel: hyprolose (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hypromellose (E464).

Hoe ziet Pravastatine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele filmomhulde tablet, met op één zijde de inscriptie "20".

Gele filmomhulde tablet, met op één zijde de inscriptie "40".

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Pravastatine EG is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 120 en 200 tabletten.

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:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Vienna - Oostenrijk

Sanico N.V. – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

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

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

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

AT: Pravastatin "Stada" 40 mg - Filmtabletten

BE: Pravastatine EG 20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/PCTFE/Al: BE268335

PVCP/PVDC/Al: BE473662

PVC/PCTFE/Al: BE268326

PVCP/PVDC/Al: BE473671

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.