Notice: information du patient

Pravastatine Sandoz 20 mg comprimés
Pravastatine Sandoz 40 mg comprimés
pravastatine sodique

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

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

Pravastatine Sandoz fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (ou statines), dont l'action consiste à réduire la production de "mauvais cholestérol" par l'organisme et à augmenter les taux de " bon" cholestérol. Le cholestérol est un lipide susceptible de causer une maladie coronarienne en rétrécissant les vaisseaux sanguins qui approvisionnent le cœur en sang. Cette maladie, que l'on appelle durcissement des artères ou athérosclérose, peut entraîner une douleur thoracique (angine de poitrine), une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou si vous ressentez une douleur dans la poitrine alors que vous êtes au repos (angor instable), Pravastatine Sandoz réduit le risque d'avoir une autre crise cardiaque ou un AVC à l'avenir, quels que soient vos taux de cholestérol.
Si vos taux de cholestérol sont élevés, mais que vous n'avez pas de maladie coronarienne, Pravastatine Sandoz réduit le risque de développer une maladie coronarienne ou une crise cardiaque à l'avenir.
Si vous utilisez Pravastatine Sandoz, votre médecin vous conseillera d'autres actions dans le cadre de votre traitement, comme un régime pauvre en graisses, la pratique d'un exercice physique et une perte de poids.
Si vous avez subi une greffe d'organe et que vous prenez des médicaments pour empêcher votre corps de rejeter le greffon, Pravastatine Sandoz réduit les taux lipidiques élevés.

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

Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz :
- si vous êtes allergique à la pravastatine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si plusieurs analyses sanguines ont mis en évidence un fonctionnement anormal de votre foie (taux accrus d'enzymes hépatiques dans le sang) ;

- si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être;
- si vous allaitez votre enfant (voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous avez des problèmes au niveau du foie (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir prendre Pravastatine Sandoz, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pravastatine Sandoz, si vous avez déjà présenté l'un des problèmes suivants :

- Une maladie des reins ou si votre thyroïde ne fonctionne pas suffisamment
- Des problèmes d'alcool (consommation régulière de grandes quantités d'alcool)
- Un trouble musculaire héréditaire chez vous ou un lien du sang.
- Des effets indésirables affectant vos muscles lors de l'administration d'autres médicaments hypocholestérolémiants, comme une statine ou un fibrate
- 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)
- Si vous avez eu des antécédents de problèmes hépatiques
- Si vous avez une insuffisance respiratoire sévère
- Si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament que l'on appelle acide fusidique (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Pravastatine Sandoz peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Si vous avez déjà connu l'un de ces problèmes, votre médecin devra faire pratiquer des examens sanguins avant et probablement durant le traitement par Pravastatine Sandoz, de manière à évaluer le risque d'effets indésirables au niveau de vos muscles. Cette analyse sanguine pourrait également être indiquée si vous avez plus de 70 ans.
Si vous avez la moindre inquiétude, parlez-en à votre médecin le plus vite possible et suivez rigoureusement ses conseils.

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

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera de près si vous avez du diabète ou si vous risquez d'en développer un. Vous êtes susceptible de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. On identifie cela grâce à un test simple qui permet d'observer des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. Pour cette raison, votre médecin réalisera généralement une telle analyse de sang (test de la fonction hépatique) avant et pendant le traitement par Pravastatine Sandoz.

Si vous souffrez d'une douleur, d'une sensibilité ou d'une faiblesse musculaire inexpliquée, ou bien de crampes musculaires, et que vous prenez des statines, contactez immédiatement votre médecin.

De plus, prévenez votre médecin ou pharmacien si la faiblesse musculaire ressentie est constante. Des examens et des médicaments supplémentaires pourront s'avérer nécessaires pour diagnostiquer et traiter ce problème.

Enfants et adolescents (8 à 18 ans) avec une maladie héréditaire qui augmente le taux de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie familiale hétérozygote) :

Chez les enfants avant la puberté, le rapport bénéfice/risque du traitement doit être soigneusement évalué par les médecins avant de débuter le traitement.

Autres médicaments et Pravastatine Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Il est important de dire à votre médecin si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants:
- autres médicaments hypocholestérolémiants appelés fibrates (par ex. gemfibrozil, fénofibrate) et acide nicotinique. L'utilisation concomitante pourrait augmenter le risque de développer des problèmes musculaires.
- médicaments utilisés pour ajuster ou adapter la réponse immunitaire, par ex. ciclosporine. L'utilisation concomitante pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- les antibiotiques érythromycine, la clarithromycine et la roxithromycine. L'utilisation concomitante pourrait augmenter le risque de développer des problèmes musculaires.
- un agent hypolipémiant de type résine, comme la colestyramine ou le colestipol. Pravastatine Sandoz doit habituellement être pris au moins une heure avant ou quatre heures après la résine. En effet, la résine peut perturber l'absorption de Pravastatine Sandoz si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée.
- la **rifampicine** (antibiotique). L'association peut entraîner une augmentation des taux de pravastatine. Pravastatine Sandoz devrait normalement être pris au moins deux heures avant que vous ne preniez de la rifampicine.
- la **colchicine** (utilisée pour traiter les crises de goutte). L'association peut entraîner un risque accru de développer des problèmes musculaires.
- le **lénalidomide** (médicament qui affecte la manière dont votre système immunitaire fonctionne). L'association peut entraîner un risque accru de développer des problèmes musculaires.

Si vous prenez un médicament utilisé pour traiter et prévenir la formation de caillots de sang, que l'on appelle « antagoniste de la vitamine K », informez-en votre médecin avant de prendre Pravastatine Sandoz étant donné que l'utilisation d'antagonistes de la vitamine K en concomitance avec Pravastatine Sandoz peut augmenter les résultats des analyses sanguines servant à contrôler le traitement par antagonistes de la vitamine K.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous dira lorsque vous pourrez recommencer à utiliser Pravastatine Sandoz en toute sécurité. Prendre Pravastatine Sandoz avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Pravastatine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pravastatine Sandoz peut être pris avec ou sans aliments. Informez votre médecin si vous consommez régulièrement d'importantes quantités d'alcool.
Si vous avez le moindre doute, veuillez suivre les instructions de 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.

Ne prenez pas Pravastatine Sandoz si vous êtes enceinte. Les médecins seront particulièrement attentifs lors de la prescription de ce médicament à de jeunes femmes susceptibles d'être enceintes et ils expliqueront convenablement le risque potentiel associé au traitement par pravastatine durant la grossesse. Si vous envisagez une grossesse ou si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre Pravastatine

Sandoz et informez votre médecin immédiatement (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz »).

Ne prenez pas Pravastatine Sandoz si vous allaitez, car Pravastatine Sandoz passe dans le lait maternel (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pravastatine Sandoz n'altère généralement pas votre capacité à conduire, mais si vous présentez des étourdissements, une vision floue ou une vision double, assurez-vous d'être capable de conduire ou d'utiliser une machine avant de le faire.

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

Pravastatine Sandoz contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pravastatine Sandoz ?

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

Adultes
La dose habituelle de Pravastatine Sandoz est de 10 – 40 mg une fois par jour, de préférence le soir. Pravastatine Sandoz peut être pris avec ou sans nourriture, avec un demi-verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 8 à 18 ans) présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 8 à 13 ans): l'intervalle posologique recommandé est de 10 - 20 mg une fois par jour.
Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 14 à 18 ans): l'intervalle posologique recommandé est de 10 - 40 mg une fois par jour.

Insuffisance rénale et hépatique
Chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, la dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Après transplantation
La dose initiale habituelle est de 20 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 40 mg par votre médecin.

Autres médicaments
Pravastatine Sandoz doit habituellement être pris au moins une heure avant ou quatre heures après la prise de **colestyramine** ou de **colestipol**.

La dose initiale habituelle pour les personnes qui prennent des médicaments qui ajustent ou adaptent la réponse immunitaire (**ciclosporine)** est de 20 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 40 mg par votre médecin.

Durée du traitement
Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement avec ce médicament. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et pendant toute la durée conseillée par votre médecin, même s'il s'agit d'une période prolongée. Ne prenez pas la décision d'arrêter votre traitement tout(e) seul(e).
Si vous avez l'impression que l'effet de Pravastatine Sandoz est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Pravastatine Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, ou si quelqu'un en avale quelques-uns par accident, demandez conseil à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pravastatine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pravastatine Sandoz
Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez simplement votre dose normale suivante lorsque le moment sera venu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pravastatine Sandoz
Si vous voulez arrêter le traitement, parlez-en toujours préalablement avec votre médecin.

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 Sandoz et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes comme :
- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue, des yeux ou de la gorge, une difficulté à déglutir, de l'urticaire et des difficultés à respirer, des sensations vertigineuses. Il s'agit de symptômes de réactions allergiques graves (angiœdème, choc anaphylactique), qui doivent être traités immédiatement, généralement à l'hôpital.

- une douleur, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes musculaires inexpliquées ou persistantes, surtout si vous développez en même temps une sensation de malaise ou avec de la fièvre. Dans de très rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves (rhabdomyolyse) et peuvent entraîner une maladie rénale grave et susceptible de menacer le pronostic vital.

- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux et/ou un faible appétit et une sensation de malaise général, une douleur à l'estomac. Il s'agit de symptômes d'inflammation grave du foie et/ou du pancréas, et d'une perte rapide de la fonction hépatique.

Autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- vertiges, maux de tête, troubles du sommeil, insomnie
- problèmes de vue, comme vision floue ou double
- problèmes d'estomac et intestinaux, comme indigestion, brûlures d'estomac, douleurs ou inconfort à l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation et flatulence

- réactions cutanées, comme démangeaisons et éruptions, urticaire ou problèmes au niveau du cuir chevelu et des cheveux, y compris chute de cheveux
- problèmes de vessie (miction douloureuse ou plus fréquente, besoin d'uriner la nuit)
- troubles sexuels
- fatigue
- douleurs musculaires et articulaires
- inflammation des tendons, pouvant se compliquer et entraîner une rupture des tendons.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):
- troubles du toucher, y compris sensations de brûlures/fourmillements ou engourdissement, pouvant être la manifestation de lésions au niveau des terminaisons nerveuses
- affection allergique provoquant des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre (*lupus érythémateux*)
- douleur ou faiblesse musculaire (myopathie), inflammation des muscles (myosite, polymyosite)
- tests sanguins anormaux: élévation des transaminases (un groupe d'enzymes que l'on trouve naturellement dans le sang), ce qui peut être un signe de problèmes hépatiques. Il se peut que votre médecin veuille pratiquer des tests régulièrement pour les vérifier
- inflammation de la peau et des muscles (dermatomyosite).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- faiblesse musculaire constante
- rash, y compris un rash lichénoïde
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer)
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires)
- déchirure musculaire

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec certaines statines (médicaments du même type):
- cauchemars
- perte de mémoire
- dépression
- problèmes respiratoires, incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- diabète – un diabète est plus susceptible de se produire si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez 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 l'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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pravastatine Sandoz ?

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 en carton et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Sandoz
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: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, phosphate disodique anhydre, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, povidone K25, oxyde de fer (brun) (E172), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Aspect de Pravastatine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés de 20 mg :
Comprimés ovales, de couleur brun clair marbré, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces et portant l'inscription en creux « P 20 » sur une face.

Comprimés de 40 mg :
Comprimés ovales, de couleur brun clair marbré, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces et portant l'inscription en creux « P 40 » sur une face.

Plaquette en Alu/Alu :

Comprimés de 20 mg :
1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

Comprimés de 40 mg :
1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Pravastatine Sandoz 20 mg : BE263934
Pravastatine Sandoz 40 mg : BE263943

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

BE	Pravastatine Sandoz 20 mg – 40 mg tabletten / comprimés / Tabletten
DK	Pravastatin "Sandoz", tabletter
ES	Pravastatina Sandoz 20 mg – 40 mg comprimidos EFG
FI	Pravastatin ratiopharm 20 mg – 40 mg tabletti
FR	PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, comprimé
IT	PRAVASTATINA SANDOZ GMBH 20 mg – 40 mg compresse
NL	PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 20 – 40, tabletten 20 mg – 40 mg
NO	Pravastatin Sandoz 20 mg – 40 mg tabletter
PT	PRAVASTATINA SANDOZ 20 mg – 40 mg Comprimido
SE	Pravastatin Sandoz 20 mg – 40 mg tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.