

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pravastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletten** *pravastatinenatrium*

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Pravastatine Viatris en waarvoor wordt Pravastatine Viatris gebruikt?
2. Wanneer mag u Pravastatine Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Pravastatine Viatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pravastatine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pravastatine Viatris en waarvoor wordt Pravastatine Viatris gebruikt?**

Pravastatine, het werkzame bestanddeel van Pravastatine Viatris, behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd. Deze geneesmiddelen verlagen hoge cholesterolspiegels in het bloed. Cholesterol is een vetstof (lipide) die vernauwing van de bloedvaten in de hartspier kan veroorzaken en aanleiding kan geven tot een coronaire hartaandoening.

Pravastatine Viatris wordt gebruikt:

- om een hoog cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen als een dieet, meer bewegen of afvallen het cholesterolgehalte niet verlaagd hebben.
- als u een risico loopt op vernauwing van de bloedvaten in uw hart, veroorzaakt door te veel cholesterol in uw bloed, als aanvulling op uw voeding
- om de vetstoffen (lipiden) in het bloed na een orgaantransplantatie te verlagen.
- ter verlaging van het risico op nog een hartaanval als u eerder een hartaanval heeft gehad of als u aanvallen van pijn op de borst heeft (instabiele angina pectoris).

#### **2. Wanneer mag u Pravastatine Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Pravastatine Viatris niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor Pravastatine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een leverziekte of als bij leverfunctietesten steeds te hoge waarden worden gevonden zonder dat duidelijk is waardoor dit komt (uw arts zal u hier meer over vertellen).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pravastatine Viatris?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- 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).
- wanneer u lijdt aan een nierziekte of als u vroeger heeft geleden aan een leverziekte.
- wanneer u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- wanneer uw schildklier niet goed werkt.
- wanneer u andere geneesmiddelen (bijv. fibraten) gebruikt om de vetstoffen in uw bloed te verlagen
- wanneer u bij een eerdere behandeling ter verlaging van de vetstoffen in uw bloed spierproblemen heeft gekregen of wanneer u, of iemand anders in uw familie, aan een erfelijke spierziekte lijdt, vooral als u ouder bent dan 65 jaar.
- als u fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatine Viatris kan ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) veroorzaken.
- wanneer u ernstige problemen heeft met de ademhaling

Wanneer u last heeft gehad van één van bovenstaande problemen, zal uw arts uw bloed moeten testen voordat u de pravastatine behandeling begint en soms tijdens de behandeling om het risico op bijwerkingen op de spieren te beoordelen. U kunt ook een bloedtest nodig hebben wanneer u ouder bent dan 70 jaar.

Neem direct contact op met uw arts wanneer u tijdens het gebruik van Pravastatine Viatris last krijgt van onverklaarbare spierpijn, spierzwakte, spierkramp of gevoelige spieren, voornamelijk in combinatie met vermoeidheid, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse), dat een teken kan zijn van nierproblemen. Deze klachten kunnen namelijk het gevolg zijn van het gebruik van Pravastatine Viatris.

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.

Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts u nauwlettend volgen als u suikerziekte hebt of een risico loopt om suikerziekte te krijgen. U loopt een kans om suikerziekte te krijgen als u een hoog suiker- of vetgehalte in uw bloed hebt, als u te veel weegt of als u een hoge bloeddruk hebt.

### **Kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pravastatine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u Pravastatine Viatris samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kan of het effect van Pravastatine Viatris of dat van het andere geneesmiddel of van beide middelen worden beïnvloed.

Informeer uw arts of apotheker, vooral wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of u dat kort geleden heeft gedaan:

- de zogenaamde fibraten (bijv. gemfibrozil en fenofibraat), die het vetgehalte in het bloed verlagen of nicotinezuur (een vitamine B). Het gelijktijdig gebruik met pravastatine kan leiden tot ernstige spierafwijkingen.
- geneesmiddelen zoals colestyramine en colestipol, gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte. Deze kunnen de werkzaamheid van pravastatine verlagen. Pravastatine Viatris moet ingenomen worden tenminste één uur voor of 4 uur nadat u deze geneesmiddelen heeft ingenomen.
- ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het immuunsysteem te onderdrukken) aangezien de werking van pravastatine kan versterkt zijn en het nodig kan zijn dat uw arts de dosering aanpast.
- antibiotica zoals erythromycine, claritromycine, roxitromycine en rifampicine, aangezien deze antibiotica het effect van pravastatine versterken.
- Als u een geneesmiddel inneemt dat gebruikt wordt om de vorming van bloedstolsels te behandelen en te voorkomen, een zogenaamde vitamine K-antagonist, vertel dit dan aan uw arts voordat u Pravastatine Viatris inneemt omdat gelijktijdig gebruik van vitamine K-antagonisten en Pravastatine Viatris tot hogere resultaten kan leiden bij bloedtests die gebruikt worden om de behandeling met vitamine K-antagonisten te controleren.
- Colchicine (wordt gebruikt om jicht te behandelen)
- Lenalidomide (wordt gebruikt om een vorm van bloedkanker te behandelen die multipel myeloom wordt genoemd)

Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk stopzetten. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om opnieuw te starten met Pravastatine Viatris. Inname van Pravastatine Viatris samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U moet het alcoholgebruik altijd tot een minimum beperken. Neem contact op met uw arts wanneer u zich zorgen maakt over de hoeveelheid alcohol die u mag drinken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Pravastatine Viatris niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding, want pravastatine kan schadelijk zijn voor uw baby.

Vóór u begint met het gebruik van Pravastatine Viatris moet u uw arts vertellen als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u stoppen met het gebruik van Pravastatine Viatris en uw arts raadplegen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pravastatine Viatris beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen meestal niet. Het kan echter wel voorkomen dat u zich een beetje duizelig voelt of dat uw gezichtsvermogen verminderd is. Rij niet en bedien geen machines als u zich onwel voelt na het nemen van pravastatine.

### **Pravastatine Viatris bevat lactose en natrium**

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

Dit geneesmiddel bevat ook minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u Pravastatine Viatris?**

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

#### **Voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed**

De geadviseerde dosering is eenmaal daags 10-40 mg pravastatine. De maximale dagelijkse dosis is 40 mg pravastatine.

#### **Ter voorkoming van hart- en vaatproblemen**

De geadviseerde dosering is eenmaal daags 40 mg pravastatine.

#### **Na transplantatie**

De geadviseerde dosering is eenmaal daags 20 mg pravastatine. De dosis kan worden aangepast tot 40 mg pravastatine. Uw dokter zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterol-gehalte in het bloed hebben (heterozygote familiale hypercholesterolemie)**

De geadviseerde dosering is eenmaal daags 10-20 mg pravastatine voor kinderen (8-13 jaar) en eenmaal daags 10-40 mg pravastatine voor jongeren (14-18 jaar).

#### **Bejaarden**

Voor deze groep hoeft de dosering niet te worden aangepast. U kunt dezelfde dosis aanhouden als voor volwassen patiënten. Uw dokter zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

#### **Dosisaanpassing bij nier- of leverproblemen**

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 10 mg pravastatine, maar kan ook hoger zijn. Uw dokter zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

#### **Gebruik van Pravastatine Viatris met andere geneesmiddelen**

Wanneer u naast Pravastatine Viatris ook nog andere geneesmiddelen gebruikt die colestyramine of colestipol bevatten (geneesmiddelen die ook gebruikt worden voor de behandeling van te hoge cholesterolspiegels), moet u Pravastatine Viatris ten minste één uur voor of vier uur na deze geneesmiddelen innemen.

Wanneer u ook geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken (ciclosporine), kan uw arts u een begintdosis voorschrijven van eenmaal daags 20 mg. De dosering kan aangepast worden door uw arts tot 40 mg. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

Neem Pravastatine Viatris eenmaal daags in, bij voorkeur 's avonds, al dan niet in combinatie met voedsel. Neem de tabletten in met voldoende vloeistof (bijv. één glas water).

Tabletten van 20 mg en 40 mg: de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Pravastatine Viatris moet gebruiken. Dit is afhankelijk van de reden waarom u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u de indruk heeft dat het effect van Pravastatine Viatris te sterk of te zwak is.

#### **Heeft u te veel van Pravastatine Viatris ingenomen?**

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven, of als iemand per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Pravastatine Viatris in te nemen?**

Als u een dosis vergeet, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem gewoon uw normale dosis op het volgende tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Pravastatine Viatris**

Gebruik Pravastatine Viatris zolang als de arts u verteld heeft. Als u stopt met het gebruik van Pravastatine Viatris, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt terwijl u Pravastatine Viatris gebruikt:**

##### **Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)**

- overgevoeligheidsreacties:
  - ernstige allergische reacties die een zwelling van het gezicht, de lippen, de keel, de tong en een overmaat aan vocht in uw lichaam veroorzaken, wat tot slik- of ademhalingsproblemen kan leiden (angio-oedeem, anafylaxie)
  - huiduitslag met mogelijk pijn in de gewrichten (lupus erythematoses-achtig syndroom)
- afbraak van spiervezels (rabdomyolyse) die gepaard kan gaan met acuut nierfalen (zie ook rubriek 2. 'Wanneer mag u Pravastatine Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'), ontsteking van spieren/veel spieren (myositis/polymyositis). Dit kan spierpijn, gevoelige spieren of spierzwakte veroorzaken die geen gevolg zijn van lichamelijke inspanning, minder urine, donkere urine en verhoogd creatininekinase, wat te zien is bij bloedonderzoek. Aanwezigheid van myoglobine in de urine, wat te zien is bij een urinetest (myoglobinurie).
- ernstige leverproblemen met inbegrip van een geelachtige verkleuring van de huid en/of de ogen (geelzucht), weefsels en lichaamsvochten, leverontsteking (hepatitis) plotselinge, snelle afbraak van leverweefsel (fulminante hepatische necrose). Dit kan leiden tot misselijkheid, braken, minder eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeukende huid, donkere urine, bleke stoelgang
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maag, die uitstraalt naar de rug (pancreatitis)
- problemen met de tastzin zoals een branderig/tintelend gevoel, een verdoofd gevoel of tintelingen (paresthesie) kunnen optreden. Dit kan wijzen op een beschadiging van de zenuwuiteinden (perifere polyneuropathie)
- een aandoening die gekenmerkt wordt door een ontsteking van de spieren en de huid (dermatomyositis).

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- diabetes. De kans hierop is groter als u een hoge concentratie suikers of vetten in het bloed, overgewicht of een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest met kortademigheid en/of koorts (interstitiële longziekte)
- spierzwakte die constant aanhoudt (immuungemedieerde necrotiserende myopathie)
- 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.

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)**

- pijnlijke gewrichten (artralgie)
- stijging van de productie van leverenzymen, wat te zien is bij bloedonderzoek

**Soms (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 mensen):**

- duizeligheid, hoofdpijn, slaapstoornissen, slaapproblemen
- verminderd gezichtsvermogen, onscherp zien of dubbel zien
- spijsverteringsproblemen of trage spijsvertering, indigestie/brandend maagzuur, pijn in de buik, misselijkheid/braken, moeilijkheden of vertraging bij lediging van de darmen, diarree, winderigheid
- jeuk, uitslag, galbulten, problemen aan hoofdhuid of haar (inclusief haarverlies)
- afwijkingen bij het plassen, bijv. pijn, frequentie, vaak 's nachts moeten plassen
- gestoorde seksuele functies
- vermoeidheid
- peesontstekingen, soms gepaard gaand met scheuring

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)**

- verhoogde gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit)

**De volgende bijwerkingen werden gezien met andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met pravastatine; deze bijwerkingen kunnen ook met dit geneesmiddel optreden.**

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## 5. Hoe bewaart u Pravastatine Viatris?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Pravastatine Viatris?

- De werkzame stof in Pravastatine Viatris is pravastatinenatrium.

Pravastatine Viatris 10 mg tabletten: iedere tablet bevat 10 mg pravastatinenatrium.

Pravastatine Viatris 20 mg tabletten: iedere tablet bevat 20 mg pravastatinenatrium.

Pravastatine Viatris 40 mg tabletten: iedere tablet bevat 40 mg pravastatinenatrium.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Pravastatine Viatris bevat lactose') dihydroxyaluminiumnatriumcarbonaat, natriumstearylfumaraat, rood ijzeroxide (E172) (alleen in de 10 en 40 mg tabletten) en geel ijzeroxide (E172) (alleen in de 20 mg tabletten).

### Hoe ziet Pravastatine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg tabletten:

Lichtroze gekleurde, gespikkelde, ronde, platte tablet met afgeschuinde kanten met inscriptie '10' op de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

20 mg tabletten:

Lichtgeel gekleurde, gespikkelde, ronde tablet met inscriptie '20' op de ene zijde en een breukstreep op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

40 mg tabletten:

Lichtroze gekleurde, gespikkelde, ronde tablet met inscriptie '40' op de ene zijde en een breukstreep op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Pravastatine Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 of 100 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*

Viatris GX

Terhulpssteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Bijsluiter

**Fabrikant(en)**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pravastatine Viatris 10 mg tabletten: BE373213

Pravastatine Viatris 20 mg tabletten: BE373222

Pravastatine Viatris 40 mg tabletten: BE373231

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Pravastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletten
Ierland	Pravastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Italië	Pravastatina Mylan 20 mg, 40 mg compresse
Nederland	Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Portugal	Pravastatina Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos
Spanje	Pravastatina Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk	Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2023**