

Notice : information du patient

Pravastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Viatris
3. Comment prendre Pravastatine Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pravastatine Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La pravastatine, principe actif de Pravastatine Viatris, appartient à une classe 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 cœur est bloqué partiellement.
- Une attaque cardiaque (infarctus du myocarde), lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué totalement.
- Une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), lorsqu'un vaisseau du cerveau est bloqué totalement.

Pravastatine Viatris est utilisé dans 3 situations:

Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang

Pravastatine Viatris est utilisé pour réduire un taux élevé 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 cœur 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, pas d'activité physique régulière), Pravastatine Viatris est utilisé pour diminuer les risques d'apparition des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins, et pour réduire votre risque de mourir de ces maladies.
- Si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous avez une angine de poitrine (angor instable), et même si votre taux de cholestérol est normal, Pravastatine Viatris

est utilisé pour réduire le risque que vous fassiez à nouveau une attaque cardiaque ou une attaque cérébrale, et pour réduire votre risque de mourir de 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 Viatris est utilisé pour réduire les taux élevés de graisses dans le sang.

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

Ne prenez jamais Pravastatine Viatris

- 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 avez une affection hépatique ou une augmentation du taux des enzymes hépatiques dans le sang, d'origine inconnue (votre médecin vous informera à ce sujet).
- Si vous êtes enceinte, prévoyez d'être enceinte, ou si vous allaitez (voir « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pravastatine Viatris:

- 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 une maladie rénale ou des antécédents de maladie hépatique.
- Si vous avez une consommation régulière de quantités importantes d'alcool.
- Si vous avez un fonctionnement insuffisant de la thyroïde.
- Si vous prenez en même temps d'autres médicaments (p.ex. fibrates) pour diminuer les lipides dans votre sang.
- Si vous avez eu des problèmes musculaires après la prise d'un autre médicament pour diminuer les lipides dans votre sang ou si vous ou quelqu'un de votre famille souffrez d'une maladie musculaire héréditaire, en particulier si vous avez plus de 65 ans.

Votre médecin devrait réaliser une analyse de sang avant que vous ne commenciez à prendre Pravastatine Viatris et si vous présentez un des symptômes d'atteinte hépatique lorsque vous prenez ce médicament. Cette analyse permet de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut aussi vous demander de réaliser des analyses de sang pour contrôler le bon fonctionnement de votre foie après le début de votre traitement par Pravastatine Viatris.

Le risque de dégradation musculaire est plus important chez certains patients. Contactez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous:

- Si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament connu sous le nom d'acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Pravastatine Viatris peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Si vous avez été concerné par l'un de ces problèmes, votre médecin devra effectuer une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement avec pravastatine pour évaluer votre risque d'effets indésirables touchant les muscles. Vous pourriez également avoir besoin de cette analyse si vous avez 70 ans ou plus.

Consultez votre médecin immédiatement si, pendant le traitement avec Pravastatine Viatris, vous ressentez des douleurs musculaires inexplicables, une faiblesse musculaire, des

crampes ou une sensibilité au toucher, tout particulièrement si ces effets sont associés à une sensation de fatigue, une fièvre ou une décoloration rouge-brun de l'urine (rhabdomyolyse), qui pourrait être le signe d'affection rénale. Ceci pourrait être lié à la prise de Pravastatine Viatris.

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 ou de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez 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.

Enfants

L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 8 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Pravastatine Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez Pravastatine Viatris avec d'autres médicaments, l'effet de Pravastatine Viatris et/ou de ces autres médicaments peut être modifié et peut augmenter le risque de développer des problèmes musculaires.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants:

- Médicaments appelés fibrates (exemple: gemfibrozil et fénofibrate) destinés à diminuer les concentrations sanguines de lipides ou acide nicotinique (une vitamine B). L'administration concomitante de ces médicaments avec la pravastatine peut entraîner de graves troubles musculaires.
- Médicaments tels que la cholestyramine et le colestipol utilisés pour le traitement des taux de cholestérol élevés, du fait qu'ils pourraient réduire l'efficacité de la pravastatine. Pravastatine Viatris doit être pris 1 heure avant ou au moins 4 heures après avoir pris ces médicaments.
- La ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer l'immunité), car l'activité de la pravastatine pourrait être augmentée et votre médecin peut être amené à modifier la dose prescrite.
- Antibiotiques tels que l'érythromycine, la clarithromycine, la roxithromycine et la rifampicine, car ces médicaments augmentent l'effet de la pravastatine.
- Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer Pravastatine Viatris en toute sécurité. L'association de Pravastatine Viatris et d'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Vous retrouverez plus d'informations sur la rhabdomyolyse sous la rubrique 4.
- Si vous prenez un médicament destiné à traiter et à prévenir la formation de caillots appelé « antagoniste de la vitamine K », avertissez votre médecin avant de prendre Pravastatine Viatris, car les antagonistes de la vitamine K pris conjointement avec Pravastatine Viatris pourraient augmenter les résultats des analyses de sang utilisées pour contrôler votre traitement par antagoniste de la vitamine K.
- La colchicine (utilisée pour traiter la goutte).
- Le lénalidomide (utilisé pour traiter un type de cancer du sang appelé myélome multiple).

Pravastatine Viatris avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ce traitement peut être pris avec ou sans aliments, avec un demi verre d'eau.

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

Ne prenez jamais Pravastatine Viatris pendant la grossesse ou l'allaitement, car la pravastatine pourrait nuire à votre bébé.

Avant de prendre Pravastatine Viatris, vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez d'être enceinte. Si toutefois, vous tombez enceinte pendant le traitement, vous devez arrêter de prendre Pravastatine Viatris et consulter votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception fiable pendant la prise de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pravastatine Viatris n'interfère généralement pas sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Vous pouvez, toutefois, vous sentir un peu étourdi ou votre vue pourrait être altérée. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ne vous sentez pas bien après la prise de pravastatine.

Pravastatine Viatris contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Pravastatine Viatris ?

Votre médecin vous expliquera l'importance d'un régime faible 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dans le traitement des taux élevés de cholestérol dans le sang

La dose recommandée est de 10 à 40 mg de pravastatine, une fois par jour, de préférence le soir. La dose quotidienne maximale est de 40 mg de pravastatine.

Dans la prévention des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins

La dose recommandée est de 40 mg de pravastatine, une fois par jour, de préférence le soir.

Après une transplantation

La dose recommandée est de 20 mg de pravastatine, une fois par jour. La posologie peut être augmentée jusqu'à 40 mg de pravastatine. Votre médecin vous dira quelle dose vous convient.

Utilisation chez les enfants et adolescents avec une maladie héréditaire augmentant le taux de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie familiale hétérozygote)

La dose recommandée est de 10 à 20 mg de pravastatine, une fois par jour chez les enfants âgés de 8 à 13 ans et de 10 à 40 mg de pravastatine, une fois par jour chez les adolescents âgés de 14 à 18 ans.

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire. La même posologie que pour les adultes peut être utilisée. Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

En cas de troubles hépatiques ou rénaux

La dose initiale est de 10 mg de pravastatine par jour; la posologie peut être augmentée si nécessaire. Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

Utilisation concomitante d'autres médicaments

Dans le cas d'une utilisation concomitante avec d'autres médicaments tels que la colestyramine ou le colestipol (médicaments utilisés en cas de cholestérol élevé), vous devez prendre Pravastatine Viatris au moins une heure avant ou 4 heures après la prise de ces médicaments.

Si vous prenez en même temps des médicaments utilisés pour diminuer les défenses immunitaires (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. Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

Prenez Pravastatine Viatris une fois par jour, de préférence le soir, pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau).

Comprimés de 20 mg et de 40 mg: le comprimé peut être divisé en doses égales.

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Pravastatine Viatris. Cela dépend de la raison pour laquelle vous prenez ce médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet de Pravastatine Viatris est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Pravastatine Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si une autre personne en a pris accidentellement, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Pravastatine Viatris

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

Si vous arrêtez de prendre Pravastatine Viatris

Prenez Pravastatine Viatris aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé. Si vous arrêtez de prendre Pravastatine Viatris, votre taux de cholestérol peut de nouveau augmenter.

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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables pendant un traitement par Pravastatine Viatris:

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réactions d'hypersensibilité:
 - Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge, de la langue et des œdèmes qui peuvent entraîner des difficultés de déglutition et respiratoires (angio-œdème, anaphylaxie).
 - Eruption cutanée avec éventuellement des douleurs dans les articulations (syndrome érythémateux pseudo-lupique).
- Destruction des fibres musculaires (rhabdomyolyse) pouvant être associée à une insuffisance rénale aiguë (voir également rubrique 2 'Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Viatris'), inflammation des muscles/de plusieurs muscles (myosite/polymyosite). Cela peut provoquer des douleurs dans les muscles, une sensibilité ou une faiblesse musculaire qui n'est pas liée à l'effort physique, une diminution de la production d'urine, des urines foncées et une augmentation de la créatine kinase que l'on peut observer dans une analyse sanguine. Présence de myoglobine dans les urines pouvant être observée dans une analyse d'urine (myoglobinurie).
- Graves problèmes hépatiques, y compris une coloration jaunâtre de la peau et/ou des yeux (jaunisse), des tissus et des fluides corporels, inflammation du foie (hépatite), soudaine destruction rapide des tissus du foie (nécrose hépatique fulminante). Cela peut provoquer des nausées ou des vomissements, une perte d'appétit, une sensation générale de malaise, de la fièvre, des démangeaisons, des urines foncées, des selles pâles.
- Inflammation du pancréas. Cela peut entraîner des douleurs modérées à sévères dans l'estomac qui irradient vers le dos (pancréatite).
- Troubles de la sensibilité tactile avec sensation de brûlure ou picotements, engourdissement (paresthésies); cela peut être le signe de dommages aux extrémités nerveuses (polyneuropathie périphérique).
- Une affection caractérisée par une inflammation des muscles et de la peau (dermatomyosite).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diabète. Un diabète est plus susceptible de se produire si vous avez des taux élevés de sucres ou de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament.
- Problèmes respiratoires, notamment une toux persistante avec essoufflement et/ou fièvre (pneumopathie interstitielle).
- Faiblesse musculaire constante (myopathie nécosante à médiation immunitaire)
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).
- Claquages, déchirures et ruptures musculaires.

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.

Autres effets indésirables possibles:

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Articulations douloureuses (arthralgie).
- Augmentation de la production d'enzymes hépatiques pouvant être observée dans une analyse de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vertiges, céphalées, troubles du sommeil, difficulté à dormir.
- Trouble de la vision, vision floue ou double.
- Troubles digestifs ou digestion lente, indigestion/brûlures d'estomac, douleurs abdominales, nausées/vomissements, difficulté ou retard à la vidange intestinale, diarrhée, flatulences.
- Démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, altérations du cuir chevelu et des cheveux (dont chute des cheveux).
- Troubles de la miction: douleur, fréquence, miction fréquente pendant la nuit.
- Dysfonctionnements sexuels.
- Fatigue.
- Inflammation du tendon parfois associé à une rupture.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sensibilité accrue à la lumière (photosensibilité).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec d'autres médicaments similaires à la pravastatine, ils peuvent aussi s'observer avec ce médicament.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Cauchemars.
- Perte de mémoire.
- Dépression.

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:

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 Viatris

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 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 Viatris

- La substance active est la pravastatine sodique.
Pravastatine Viatris 10 mg comprimés: chaque comprimé contient 10 mg de pravastatine sodique.
Pravastatine Viatris 20 mg comprimés: chaque comprimé contient 20 mg de pravastatine sodique.
Pravastatine Viatris 40 mg comprimés: chaque comprimé contient 40 mg de pravastatine sodique.
- Les autres composants sont lactose monohydraté (voir rubrique 2 'Pravastatine Viatris contient du lactose'), carbonate de dihydroxyaluminium - sodium, fumarate de stéaryle sodique, oxyde de fer rouge (E172) (pour le comprimé de 10 mg et 40 mg seulement) et oxyde de fer jaune (E172) (pour le comprimé de 20 mg seulement).

Aspect de Pravastatine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés 10 mg:

Comprimé rose clair marbré, rond, plat, biseauté avec le marquage '10' sur un côté et lisse de l'autre côté.

Comprimés 20 mg:

Comprimé jaune clair marbré, rond avec le marquage '20' sur un côté et une barre de cassure de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Comprimés de 40 mg:

Comprimé rose clair marbré, rond avec le marquage '40' sur un côté et une barre de cassure de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Pravastatine Viatris est disponible en boîtes de plaquettes avec 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ou 100 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

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant(s)

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

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Pravastatine Viatris 10 mg comprimés: BE373213

Pravastatine Viatris 20 mg comprimés: BE373222

Pravastatine Viatris 40 mg comprimés: BE373231

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

Belgique	Pravastatine Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés
Irlande	Pravastatin Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Italie	Pravastatina Mylan 20 mg, 40 mg compresse
Pays-Bas	Pravastatinenatrium Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten
Portugal	Pravastatina Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos
Espagne	Pravastatina Viatris 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos EFG
Royaume-Uni	Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.