

Notice: information de l'utilisateur

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

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

Prareduct contient comme substance active la pravastatine sodique, un médicament utilisé pour réduire la production de cholestérol qui appartient au groupe des inhibiteurs de la synthèse du cholestérol (inhibiteur de l'enzyme HMG-CoA réductase), également appelés statines.

Prareduct est indiqué :

- dans le cas de patients souffrant **d'hypercholestérolémie** familiale ou héréditaire.
- dans la **prévention primaire** de la maladie coronarienne, chez les patients ayant des troubles des graisses du sang. Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaire chez les patients présentant une hypercholestérolémie modérée ou sévère et exposés à un risque élevé de premier événement cardiovasculaire, en complément d'un régime.
- dans la **prévention secondaire** de la rechute d'infarctus du myocarde ou d'angine de poitrine grave. Réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaire chez les patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine grave ou d'angor instable et un taux de cholestérol normal ou élevé, en addition à la correction des autres facteurs de risque.
- dans la **post-transplantation** : réduction des hyperlipidémies post-transplantation chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur à la suite d'une transplantation d'organe.

2.

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prareduct?

Ne prenez jamais Prareduct

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 ou avez eu :

- une maladie du foie
- grossesse et allaitement
- hypercholestérolémies qui sont la conséquence d'une autre maladie que l'on peut traiter
- maladie grave des reins.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prareduct.

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 devrait faire un contrôle sanguin avant que vous preniez du Prareduct et également si des symptômes indiquant une atteinte hépatique apparaisse durant le traitement. Le médecin fera ce contrôle afin de vérifier la fonction hépatique. Il se peut également que votre médecin fasse un contrôle sanguin durant le traitement avec le Prareduct afin de connaître l'état de votre fonction hépatique.

Chez certains patients, le risque de dégradation musculaire est plus grand. Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Prareduct* »
- Vous référer aux instructions de votre médecin. L'association de la pravastatine et des fibrates (médicament contre le cholestérol) n'est pas recommandée.
- Il est recommandé de surveiller le bon fonctionnement du foie.
- Certains patients traités par Prareduct présentent des symptômes musculaires inexpliqués (myopathie, myalgie, rhabdomyolyse) comme une douleur, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes musculaires. Si cela vous arrive, prévenez votre médecin. En fonction des résultats d'un examen sanguin, le médecin décidera d'interrompre ou non le traitement avec Prareduct.
- Avant de commencer le traitement avec Prareduct, le médecin vérifiera si vous ne présentez pas des facteurs prédisposant tels que des problèmes des reins, du foie, de la glande thyroïde, des problèmes musculaires suite à l'emploi d'un fibrate ou d'une statine (médicaments contre le cholestérol), un antécédent personnel ou familial de maladie musculaire héréditaire ou un abus d'alcool.
- Des cas exceptionnels de pneumopathie interstitielle ont été rapportés avec certaines statines, en particulier avec une thérapie à long terme. Les caractéristiques présentes peuvent comprendre une dyspnée, une toux non productive et une dégradation de l'état de santé général (fatigue, perte de poids et fièvre). Si on soupçonne une pneumopathie interstitielle, la thérapie par statines doit être arrêtée.
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre des statines si vous présentez une insuffisance respiratoire aiguë.
- Si vous prenez ou si vous avez pris dans les 7 derniers jours, oralement ou par injection, un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes). La combinaison d'acide fusidique et de Prareduct peut mener à de sérieux problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

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.

Autres médicaments et Prareduct

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

- Il est déconseillé de prendre Prareduct en même temps que des médicaments appartenant au groupe des fibrates (médicament contre le cholestérol).
- Une surveillance clinique et biochimique est recommandée chez des patients recevant une administration concomitante de pravastatine et de ciclosporine (médicament modifiant l'immunité). La prudence s'impose en associant la pravastatine aux antibiotiques suivant : l'érythromycine ou la clarithromycine (car ils peuvent provoquer une augmentation du taux sanguin de pravastatine).
- Prévenez votre médecin avant de prendre Prareduct si vous prenez un médicament qui fait partie d'un groupe de médicaments appelé « antivitamine K », utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang. L'utilisation concomitante d'antivitamine K et de Prareduct pourrait augmenter les résultats de tests sanguins utilisés pour surveiller le traitement par antivitamine K.
- La prudence s'impose en associant la pravastatine à la niacine (vitamine B₃).
- Le Prareduct peut être pris en même temps que d'autres substances qui abaissent le cholestérol en augmentant l'élimination des acides biliaires (groupe: résines hypocholestérolémiantes, colestyramine, colestipol).
- Jusqu'à présent, on n'a pas signalé d'interactions avec les médicaments suivants:
 - Bêta-bloquants (médicaments contre l'hypertension)
 - Diltiazem, vérapamil (inhibiteurs du flux calcique : médicaments pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension).
 - Jus de pamplemousse
 - Acide acétylsalicylique (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
 - Médicaments utilisés pour rendre le sang plus fluide (Warfarine)
 - Anti-acides (pris une heure avant la pravastatine),
 - Cimétidine
 - Certains médicaments contre les virus (inhibiteurs de protéase)
 - Itraconazole, kétoconazole, fluconazole (médicaments antimycosiques : contre les champignons)
 - Le probucol (médicament contre le cholestérol)
 - Antipyrine (médicament contre la douleur et la fièvre)

Si vous prenez un des médicaments suivants avec le Prareduct, le risque de problème musculaire peut augmenter :

- Si vous prenez de l'acide fusidique oralement afin de traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter le Prareduct. Votre docteur vous dira quand il sera sans danger de recommencer le Prareduct. Prendre le Prareduct avec de l'acide fusidique peut dans de rares cas mener à des faiblesses, sensibilités ou douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Voir plus d'information concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.
- Colchicine (médicament pour traiter la goutte).
- Rifampicine (médicament pour traiter une infection appelé tuberculose)
- Lénalidomide (médicament pour traiter une sorte de cancer appelé myélome multiple).
- Acide nicotinique (médicament pour traiter l'hypercholestérolémie)

Prareduct avec des aliments et boissons

Non applicable.

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.

Il est indispensable d'éviter une grossesse lorsque l'on reçoit un traitement de Prareduct et il faut donc prendre toutes les mesures contraceptives nécessaires afin d'éviter une grossesse. Si malgré tout, vous tombez enceinte

pendant votre traitement avec Prareduct, il faut immédiatement arrêter de prendre le médicament et prévenir votre médecin qui discutera avec vous des conséquences éventuelles pour le fœtus.

Le Prareduct ne peut pas être pris pendant la grossesse. Le cholestérol et d'autres produits dérivés du cholestérol sont indispensables pour le développement normal du fœtus.

Le Prareduct passe dans le lait maternel. Etant donné que le Prareduct pourrait avoir des effets non désirés graves chez l'enfant nourri au sein, les mères qui prennent le Prareduct ne peuvent pas allaiter leur enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Prareduct n'a en principe aucune influence sur ces activités; toutefois il est possible que vous soyez pris de vertige suite à l'utilisation de Prareduct. Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines dans ce cas.

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

Vous ne pouvez pas l'utiliser si vous souffrez d'une intolérance au lactose.

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

Diabète. Lors d'un traitement avec pravastatine, votre médecin contrôlera régulièrement si vous souffrez de diabète ou si vous présentez un risque de le développer. Vous êtes susceptible de développer le diabète si vous avez un taux élevé de sucre et de graisse dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

3. Comment prendre Prareduct ?

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Il est impératif de suivre de façon stricte les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et d'éviter la possibilité d'effets non désirés. Le médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Prareduct. Ne changez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Un arrêt brusque pourrait aggraver votre état.

Il faut suivre un régime pour faire diminuer le cholestérol avant de prendre le Prareduct et le continuer pendant le traitement avec Prareduct. Prareduct est à prendre par la bouche, en une prise par jour, de préférence le soir pendant ou en dehors des repas. La dose est celle prescrite par votre médecin.

Hypercholestérolémie: la dose recommandée est de 10 à 40 mg une fois par jour.

Prévention cardiovasculaire: La seule dose initiale et d'entretien est de 40 mg par jour. Pour empêcher l'apparition ou l'aggravation d'une affection des vaisseaux du cœur (un infarctus par exemple), une dose journalière de 40 mg est recommandée.

A la suite d'une **transplantation d'organe**, la dose initiale recommandée chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur est de 20 mg par jour. En fonction de la réponse sur les paramètres lipidiques, la posologie peut être augmentée à 40 mg sous surveillance médicale étroite.

Utilisation chez les enfants et les adolescents: L'utilisation de Prareduct chez des enfants plus jeunes que 8 ans n'est pas recommandée. Chez les enfants (8-13 ans), la dose maximale recommandée est de 20 mg par jour en une prise, car des doses plus élevées n'ont pas été étudiées dans ce groupe de patients. Chez les adolescents (14-18 ans), la dose recommandée est de 10 mg à 40 mg par jour en une prise. Les enfants et les filles adolescentes en âge de procréer: Voir également 'Grossesse et allaitement'.

Patients âgés: aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez ces patients, à moins qu'ils ne présentent des facteurs de risque prédisposant.

Insuffisance rénale ou hépatique: une dose initiale de 10 mg par jour est recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère ou d'insuffisance hépatique significative. La posologie doit être ajustée en fonction de la réponse sur les paramètres lipidiques et sous surveillance médicale.

Traitements concomitants: Prareduct doit être administré soit une heure avant soit au moins quatre heures après une résine chélatrice des acides biliaires (par ex. cholestyramine, colestipol).

Pour les patients prenant de la ciclosporine, associée ou non à d'autres immunosuppresseurs, le traitement doit être initié par 20 mg de pravastatine une fois par jour et une augmentation à 40 mg doit être réalisée avec précaution.

L'adaptation de la posologie sera faite à intervalles d'au moins 4 semaines, jusqu'à un maximum de 40 mg en prise unique le soir. En cas d'insuffisance du foie ou des reins ainsi que chez les personnes âgées, la dose de départ recommandée est de 10 mg en prise unique le soir.

Si vous avez pris plus de Prareduct que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Prareduct, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Dans un tel cas, le patient doit recevoir un traitement symptomatique et il faut prendre les mesures d'appoint qui s'imposent.

Si vous oubliez de prendre Prareduct

S'il vous arrive un jour d'oublier de prendre Prareduct, reprenez la dose normale le lendemain.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prareduct

Ne pas arrêter le traitement de sa propre initiative.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 Prareduct 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 (angioœdème, choc anaphylactique), qui doivent être traités immédiatement, généralement à l'hôpital.
- une douleur, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes musculaires inexplicables 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) :

- étourdissement, céphalées, troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars, troubles de la mémoire, tremblements
- troubles de la vision (notamment vision trouble et diplopie)
- sensation de brûlure dans l'estomac (dyspepsie/pyrosis), douleur abdominale, nausées/vomissements, constipation, diarrhées, flatulences, réduction de l'appétit
- démangeaisons, éruptions cutanées, peau sèche, problèmes capillaires et du cuir chevelu (y compris devenir chauve), urticaire
- élévation de la fréquence de l'excrétion d'urine
- troubles sexuels
- fatigue, fièvre, vapeurs, troubles du goût

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions d'hypersensibilité (allergie), gonflements sous-cutanés et rougeurs de la peau
- affections nerveuses (polyneuropathie) périphérique, en particulier en cas d'utilisation prolongée, réduction de la sensibilité (paresthésies)
- nécrose fulminante du foie, élévation de certains paramètres du foie (transaminases) dans le sang, insuffisance hépatique
- douleurs musculo-squelettiques, crampes musculaires, douleurs musculaires, atteinte musculaire, faiblesse musculaire et élévation du taux des enzymes musculaires (Creatine PhosphoKinase) dans le sang. Inflammation du tissu musculaire (myosite et poly-myosite). Cas isolés de problèmes tendineux, parfois compliqués par une rupture. Faiblesse musculaire

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

- diabète. Vous êtes susceptible de développer le diabète si vous avez un taux élevé de sucre et de graisse dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous contrôlera régulièrement pendant la thérapie.
- faiblesse musculaire constante

- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

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:

- perte de mémoire
- dépression
- des troubles respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre (affection pulmonaire interstitielle), surtout avec un traitement à long terme (voir rubrique : "Avertissements et précautions")
- diabète sucré : la fréquence dépendra de la présence ou de l'absence de facteurs de risque (glycémie à jeun à 5,6 mmol/L, IMC > 30 kg/m², élévation des taux de triglycérides, antécédents d'hypertension). Votre médecin vous surveillera de près pendant que vous prenez ce médicament
- dermatomyosite (inflammation des muscles et de la peau).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

| | |
|-------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|-------------------------------------|---|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Prareduct

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Par exemple, EXP : 05-2021 correspond au 31 mai 2021.

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 Prareduct?

La substance active est :

PRAREDUCT 10mg, comprimés : Pravastatine sodique 10mg
PRAREDUCT 20mg, comprimés : Pravastatine sodique 20mg
PRAREDUCT 40mg, comprimés : Pravastatine sodique 40mg

Les autres composants sont:

Lactose – Cellulose microcristalline – Polyvidone – Croscarmellose Sodique – Stéarate de magnésium – Oxyde de magnésium – Oxyde de fer jaune – Eau purifiée.

Pour le excipient à effet notoire, voir la section 2 rubriques « Prareduct contient du lactose » et « Prareduct contient du sodium ».

Aspect de Prareduct et contenu de l'emballage extérieur

PRAREDUCT 10 mg : Boîtes de 28 comprimés.

PRAREDUCT 20 mg : Boîtes de 28 et 98 comprimés.

Boîtes de 50 comprimés en doses unitaires (réservé aux hôpitaux).

PRAREDUCT 40 mg: Boîtes de 28 et 98 comprimés.

Boîtes de 50 comprimés en doses unitaires (réservé aux hôpitaux).

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 :

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

Boulevard de France, 3-5

B-1420 Braine-l'Alleud

Tel: +32-(0)2 227 18 80

info@daiichi-sankyo.be

Fabricant :

10 mg – 20 mg – 40 mg :

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Allemagne

DAIICHI SANKYO BELGIUM S.A.

PRAREDUCT 10mg, comprimés

BE 213997

PRAREDUCT 20mg, comprimés

BE 214006

PRAREDUCT 40mg, comprimés

BE 214015

Notice

Page 9 of 9

20 mg – 40 mg :

Qualiphar S.A., Rijksweg 192, B-2880 Bornem, Belgique (Emballages des conditionnements destinés à l'hôpital).

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

PRAREDUCT 10 mg, comprimés BE213997

PRAREDUCT 20 mg, comprimés BE214006

PRAREDUCT 40 mg, comprimés BE214015

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023

Date d'approbation : 04/2023