

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PRAREDUCT 10 mg, tabletten
PRAREDUCT 20 mg, tabletten
PRAREDUCT 40 mg, tabletten
Pravastatine natrium

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.
- 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 PRAREDUCT en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prareduct en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

De werkzame stof in Prareduct is pravastatine natrium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de cholesterolproductie te verminderen en dat behoort tot de groep van de remmers van de cholesterolsynthese (remmer van het enzym HMG-CoA reductase), die ook statines worden genoemd.

Prareduct is aangewezen:

- bij personen met familiale of erfelijke **hypercholesterolemie**.
- voor de **primaire preventie** van coronair lijden, bij personen met stoornissen van de bloedvetten. Het cardiovasculaire ziekte- en sterftcijfer daalt bij patiënten met matige tot ernstige hypercholesterolemie die een verhoogd risico lopen op een eerste cardiovasculaire aandoening, ter aanvulling van een dieet.
- voor de **secundaire preventie** van een nieuwe hartaanval of ernstige angina pectoris. Het cardiovasculaire ziekte- en sterftcijfer daalt bij patiënten met een antecedent van hartaanval, ernstige angina pectoris of instabiele angina pectoris en met een normale of verhoogde cholesterolspiegel en bij wie de andere risicofactoren reeds gecorrigeerd werden.
- **na een transplantatie**: daling van de hyperlipidemie na een transplantatie bij patiënten die een immuunrespons onderdrukkende behandeling krijgen na een orgaantransplantatie.

2.

Wanneer mag u Prareduct niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Prareduct niet gebruiken?

U bent allergisch voor pravastatine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer u nu heeft of vroeger gehad heeft:

- een leveraandoening
- zwangerschap en borstvoeding
- hypercholesterolemie ten gevolge van een andere behandelbare ziekte
- ernstige nieraandoening

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts wordt geacht uw bloed te onderzoeken voor u Prareduct begint in te nemen en wanneer er tijdens de behandeling symptomen opduiken die wijzen op een leverprobleem. De arts doet dit om na te gaan hoe goed uw lever werkt. Het kan ook zijn dat uw arts uw bloed laat onderzoeken tijdens de behandeling met Prareduct om de werking van uw lever te kennen.

Bij sommige patiënten is het risico op spieraftak groter. Raadpleeg uw arts indien één van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

- Als u nog andere geneesmiddel inneemt, lees dan ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".
- Volg de instructies van uw arts. Gelijktijdig gebruik van pravastatine en fibraten (geneesmiddelen tegen cholesterol) wordt niet aangeraden.
- Er wordt aanbevolen de goede werking van de lever te controleren.
- Sommige patiënten die met Prareduct behandeld worden, vertonen onverklaarde spiersymptomen (myopathie, myalgie, rhabdomyolyse) zoals pijn, gevoeligheid, zwakte of krampen van de spieren. Licht uw arts in als dat bij u het geval is. Op basis van de resultaten van het bloedonderzoek zal de arts beslissen de behandeling met Prareduct al dan niet stop te zetten.
- Alvorens een behandeling met Prareduct aan te vangen, zal de arts nagaan of u geen risicofactoren heeft zoals: problemen met de nieren, lever of schildklier, spierproblemen ten gevolge van het gebruik van fibraten of statines (geneesmiddelen tegen cholesterol), een persoonlijk of familiaal antecedent van erfelijke spierziekten of alcoholmisbruik.
- In uitzonderlijke gevallen werd een interstitiële longaandoening gerapporteerd bij gelijktijdig gebruik met bepaalde statines, vooral bij een behandeling op lange termijn. Kenmerken van deze aandoening zijn onder meer: kortademigheid, droge hoest en verslechtering van de algemene gezondheid (vermoeidheid, gewichtsverlies en koorts). Bij vermoeden van een interstitiële longaandoening moet de behandeling met statines worden stopgezet.
- Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u statines inneemt als u acute ademhalingsinsufficiëntie heeft.
- Als u langs orale weg of door injectie een geneesmiddel neemt of tijdens de afgelopen 7 dagen genomen heeft op basis van fusidinezuur (een geneesmiddel ter behandeling van een bacteriële infectie). Het gelijktijdig gebruik van fusidinezuur en Prareduct kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse)

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prareduct nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik van Prareduct en geneesmiddelen uit de groep van de fibraten (geneesmiddelen tegen cholesterol) wordt afgeraden.
- Klinische en biochemische opvolging wordt aangeraden bij patiënten die gelijktijdig pravastatine en ciclosporine (geneesmiddel dat de immuniteit beïnvloedt) gebruiken. Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten die gelijktijdig pravastatine en de volgende antibiotica nemen: erytromycine of claritromycine (omdat ze de hoeveelheid pravastatine in het bloed kunnen verhogen).
- Informeer uw arts voor u Prareduct inneemt als u ook een geneesmiddel gebruikt dat behoort tot de groep van "vitamine K antagonisten" om de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Bij gelijktijdig gebruik kan Prareduct de resultaten verhogen die gebruikt worden om de behandeling met vitamine K-antagonisten te onderzoeken.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten die gelijktijdig pravastatine en niacine (vitamine B₃) nemen.
- Prareduct mag gelijktijdig worden gebruikt met andere stoffen die de cholesterolspiegel verlagen door de uitscheiding van galzuren te verhogen (groep: hypocholesterolemiërende harsen, colestyramine, colestipol).
- Tot dusver zijn er geen wisselwerkingen gemeld met de volgende geneesmiddelen:
 - Bètablokkers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk)
 - Diltiazem, verapamil (calciumkanaalblokkers: geneesmiddelen tegen angina pectoris of hoge bloeddruk).
 - Pompelmoessap
 - Acetylsalicylzuur (niet-steroïdale ontstekingsremmer)
 - Geneesmiddelen om het bloed vloeibaarder te maken (warfarine)
 - Antacida, wanneer ze 1 uur voor pravastatine ingenomen werden
 - Cimetidine
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen virussen (proteaseremmers)
 - Itraconazol, ketoconazol, fluconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
 - Probucol (geneesmiddel tegen cholesterol)
 - Antipyrine (geneesmiddel tegen pijn en koorts)

Wanneer u Prareduct samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op spierproblemen stijgen:

- Als u fusidine langs orale weg moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met Prareduct in te nemen. Uw arts zal u meedelen wanneer het terug veilig is om Prareduct opnieuw in te nemen. Het gelijktijdig gebruik van Prareduct met fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie omtrent rhabdomyolyse. Colchicine (geneesmiddel om jicht te behandelen).
- Rifampicine (geneesmiddel om een infectie te behandelen die men tuberculose noemt)
- Lenalidomide (geneesmiddel om een soort kanker te behandelen die men multiple myeloma noemt).
- Nicotinezuur (geneesmiddel om een hoog cholesterolgehalte in het bloed te behandelen)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 moet absoluut worden vermeden tijdens een behandeling met Prareduct. Alle noodzakelijke contraceptieve maatregelen moeten worden genomen om een zwangerschap te vermijden. Indien u ondanks alles toch zwanger raakt tijdens uw behandeling met Prareduct, moet u het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en uw arts raadplegen om de eventuele gevolgen voor de foetus te bespreken. Prareduct mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap. Cholesterol en andere afgeleide producten van cholesterol zijn onontbeerlijk voor de ontwikkeling van de foetus.

Prareduct gaat over in de moedermelk. Aangezien Prareduct ernstige ongewenste effecten zou kunnen veroorzaken bij kinderen die borstvoeding krijgen, mogen moeders die Prareduct gebruiken, hun kind geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prareduct heeft in principe geen invloed op die activiteiten. Het is echter mogelijk dat er duizeligheid optreedt bij het gebruik van Prareduct. Het besturen van voertuigen en het bedienen van machines wordt in dat geval afgeraden.

Prareduct bevat 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. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u geen lactose verdraagt.

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

Diabetes. Omdat u met pravastatine behandeld wordt, zal uw arts regelmatig onderzoeken of u diabetes hebt of een verhoogd risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U hebt een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes, als de vet- of glucoseconcentratie in uw bloed te hoog is, als u aan overgewicht lijdt en als uw bloeddruk te hoog is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Als er geen verbetering optreedt, neem dan opnieuw contact op met uw arts. Het is van groot belang de instructies van uw arts nauwgezet op te volgen om de beste resultaten te bereiken en ongewenste effecten te vermijden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Prareduct moet innemen. Verander of stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen. Het plots stoppen van uw behandeling kan uw toestand doen verergeren.

U moet een dieet volgen om uw cholesterolspiegel te verlagen voor u Prareduct inneemt en u moet dat dieet voortzetten tijdens de behandeling met Prareduct. Neem Prareduct langs de mond in, in 1 inname bij voorkeur 's avonds, tijdens of buiten de maaltijd. De dosis is deze voorgeschreven door uw arts.

Hypercholesterolemie: De aanbevolen dosis varieert van 10 tot 40 mg per dag, in 1 inname.

Preventie van hart- en vaatziekten: De enige aanvangsdosis alsook de onderhoudsdosis is 40 mg per dag. De aanbevolen dagelijkse dosis om het optreden of verergeren van een aandoening van de hartbloedvaten (bv. een hartaanval) te verhinderen, is 40 mg.

Na een **orgaantransplantatie:** Bij patiënten die een immuunrespons onderdrukkende behandeling krijgen wordt 20 mg per dag als aanvangsdosis aangeraden. In functie van het effect op de lipidenparameters kan de dosis onder strikt medisch toezicht verhoogd worden tot 40 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Het gebruik van Prareduct bij patiënten jonger dan 8 jaar wordt niet aangeraden. Bij kinderen (8 tot 13 jaar) is de maximale aanbevolen dosis 20 mg per dag, in 1 inname, omdat hogere dosissen niet onderzocht werden in deze groep patiënten. Bij adolescenten (14 tot 18 jaar) is de aanbevolen dosis 10 mg tot 40 mg per dag, in 1 inname. Voor kinderen en adolescente meisjes van vruchtbare leeftijd: zie ook "Zwangerschap en borstvoeding".

Bejaarde patiënten: De dosis moet niet aangepast worden bij deze patiënten, tenzij er risicofactoren zijn.

Nier- of leverfalen: Bij patiënten met matig tot ernstig nierfalen of bij significant leverfalen bedraagt de aanbevolen aanvangsdosis 10 mg per dag. In functie van het effect op de lipidenparameters kan de dosis onder strikt medisch toezicht aangepast worden.

Gelijktijdige behandelingen: Prareduct moet 1 uur voor of minstens 4 uur na de inname van galzuur chelerende harsen (bv. cholestyramine, colestipol) ingenomen worden.

Voor patiënten die ciclosporine innemen, al dan niet samen met andere immunosuppressiva, moet de behandeling gestart worden met 20 mg per dag, en een verhoging tot 40 mg per dag moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren.

De aanpassing van de dosering zal met intervallen van minstens 4 weken gebeuren, tot een maximum van 40 mg, in één inname 's avonds. Bij nier- of leverfalen en bij oudere patiënten is de aanbevolen aanvangsdosis 10 mg per dag, in één inname 's avonds.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Prareduct heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In dergelijk geval moet de patiënt een symptomatische behandeling krijgen en moeten de nodige ondersteunende maatregelen getroffen worden.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u ooit vergeet Prareduct in te nemen, neem dan de volgende dag de normale dosis in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop de behandeling niet op eigen initiatief.

Raadpleeg altijd eerst uw arts als u met de behandeling wil stoppen.

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 met de inname van Prareduct en zoek onmiddellijk medisch advies als u symptomen vertoont, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, mond, tong, ogen of keel, slikproblemen, netelroos en ademhalingsproblemen, duizeligheid. Dit zijn symptomen van ernstige allergische reacties (angio-oedeem, anafylaxie), die onmiddellijk moeten worden behandeld gewoonlijk in een ziekenhuis.

- onverklaarbare of aanhoudende spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen, vooral indien u zich gelijktijdig ziek voelt of als u koorts hebt. In zeer zeldzame gevallen kunnen spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolyse) en leiden tot een ernstige en mogelijk levensbedreigende nierziekte.
- geel worden van de huid of van het wit van de ogen en/of weinig eetlust en een algemeen ziek gevoel, maagpijn. Dit zijn symptomen van een ernstige ontsteking van de lever en/of alvleesklier waarbij snel verlies van de leverfunctie optreedt.

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

- duizeligheid, hoofdpijn, slaapstoornissen zoals slapeloosheid en nachtmerries, geheugenstoornissen, beven
- gezichtsstoornissen (met name troebel zicht en dubbel zicht)
- een branderig gevoel in de maag (dyspepsie/pyrosis), buikpijn, misselijkheid/braken, verstopping, diarree, winderigheid, verminderde eetlust
- jeuk, huiduitslag, droge huid, problemen met de hoofdhuid en het hoofdhaar (alsook kaal worden), netelroos
- vaker moeten plassen
- seksuele stoornissen
- vermoeidheid, koorts, warmteopwellingen, smaakstoornis

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 mensen):

- overgevoelighedsreacties (allergie), onderhuidse zwellingen en roodheid van de huid
- perifere zenuwaandoeningen (polyneuropathie) in het bijzonder na langdurig gebruik, verminderde tastzin (paresthesie)
- fulminante necrose van de lever, verhoging van bepaalde leverparameters (transaminase) in het bloed, leverfalen
- skeletspierpijn, spierkrampen, spierpijn, spieraandoeningen, spierzwakte en verhoging van de enzymen van de spieren (creatinefosfokinase) in het bloed. Ontsteking van het spierweefsel (myositis en polymyositis). Geïsoleerde gevallen van problemen met de pezen, soms gecompliceerd door een peesscheur. Spierzwakte

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- diabetes mellitus (suikerziekte). U hebt een verhoogd risico om diabetes te krijgen, als de vet- of glucoseconcentratie in uw bloed te hoog is, als u aan overgewicht lijdt en als uw bloeddruk te hoog is. Uw arts zal u regelmatig onderzoeken als u met dit geneesmiddel behandeld wordt.
- constante spierzwakte.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met sommige statines:

- geheugenverlies
- depressie
- ademhalingsproblemen zoals aanhoudende hoest en/of kortademigheid, koorts (interstitieel longlijden), vooral bij een langdurige behandeling
- diabetes mellitus: de frequentie hangt af van het al dan niet aanwezig zijn van risicofactoren (nuchter gemeten bloedglucose van 5,6 mmol/L, BMI > 30kg/m², verhoogde triglyceriden, gekende hypertensie). Uw arts zal u regelmatig controleren wanneer u dit geneesmiddel inneemt.
- dermatomyositis (ontsteking van de spieren en de huid)

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg :

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
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel.: (+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>

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities noodzakelijk.

Uiterste houdbaarheidsdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
bv : met 05-2021 wordt bedoeld: 31 mei 2021.

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 dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is:

PRAREDUCT 10 mg, tabletten:	Pravastatine natrium 10 mg
PRAREDUCT 20 mg, tabletten:	Pravastatine natrium 20 mg
PRAREDUCT 40 mg, tabletten:	Pravastatine natrium 40 mg

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Lactose – Microkristallijne cellulose – Polyvidon – Natriumcoscarmellose – Magnesiumstearaat – Magnesiumoxide – Geel ijzeroxide – Gezuiverd water.

Voor excipiënten met een opmerkelijke werking, zie sectie 2 rubrieken “Prareduct bevat lactose” en “Prareduct bevat natrium”

Hoe ziet Prareduct eruit en wat zit er in een verpakking?

PRAREDUCT 10 mg: Dozen met 28 tabletten.
PRAREDUCT 20 mg: Dozen met 28 en 98 tabletten.
Dozen met 50 tabletten in unit-dosis (voorbehouden voor ziekenhuizen).

PRAREDUCT 40 mg: Dozen met 28 en 98 tabletten.
Dozen met 50 tabletten in unit-dosis (voorbehouden voor ziekenhuizen).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

10 mg – 20 mg – 40 mg:
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Duitsland

20 mg – 40 mg:
Qualiphar S.A., Rijksweg 192, B-2880 Bornem, België (ziekenhuisverpakkingen).

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

PRAREDUCT 10 mg, tabletten	BE213997
PRAREDUCT 20 mg, tabletten	BE214006
PRAREDUCT 40 mg, tabletten	BE214015

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Datum van de laatste goedkeuring: 08/2021