

Notice: information de l'utilisateur

PRAVASTATINE TEVA 20 mg COMPRIMÉS **PRAVASTATINE TEVA 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Teva
3. Comment prendre Pravastatine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pravastatine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Pravastatine appartient à un groupe 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, lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué totalement,
- une attaque cérébrale, lorsqu'un vaisseau du cerveau est bloqué totalement.

Ce médicament est utilisé dans 3 situations :

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

Pravastatine Teva 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, absence

d'activité physique), Pravastatine Teva est utilisé pour diminuer les risques d'apparition des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins.

- Si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous avez une angine de poitrine (angor instable), même si votre taux de cholestérol est normal. Pravastatine Teva est utilisé pour réduire le risque que vous fassiez à nouveau une attaque cardiaque ou une attaque cérébrale.

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 Teva est utilisé pour réduire les taux élevés de graisses dans le sang.

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

Ne prenez jamais Pravastatine Teva

- 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 êtes enceinte, pensez pouvoir être enceinte ou si vous allaitez (voir Grossesse et allaitement).
- si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie (affection hépatique évolutive).
- si plusieurs analyses de sang ont montré que votre foie fonctionne anormalement (augmentation du niveau d'enzymes hépatiques dans le sang).

Avertissements et précautions

Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant que vous ne commenciez à prendre Pravastatine Teva et si vous avez des problèmes hépatiques pendant le traitement par Pravastatine Teva. Il s'agit de vérifier que votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourrait également vous faire faire des tests sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par Pravastatine Teva.

Pravastatine Teva peut augmenter le risque chez certains patients de développer des effets indésirables touchant les muscles, entraînant une douleur musculaire, sensibilité et faiblesse musculaire. Votre médecin devra effectuer une analyse de sang avant et pendant votre traitement par Pravastatine Teva afin d'évaluer votre risque d'effets indésirables touchant les muscles.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien AVANT de prendre Pravastatine Teva si l'une des situations suivantes s'applique à vous comme vous pouvez avoir un risque élevé de développer des problèmes musculaires.

- si vous avez une maladie des reins ;
- si vous avez un fonctionnement insuffisant de la thyroïde (hypothyroïdie) ;
- si vous avez une maladie du foie ou des problèmes avec l'alcool (consommation d'importantes quantités d'alcool) ;
- si vous avez des problèmes musculaires dus à une maladie héréditaire ;
- si vous avez eu des problèmes musculaires dus à un autre médicament appartenant au groupe des statines (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) ou au groupe des fibrates ;
- si vous avez plus de 70 ans ;
- 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).

Certains médicaments peuvent augmenter le risque de développer des problèmes musculaires, voir « Autres médicaments et Pravastatine Teva ».

Si vous prenez ou avez pris par voie orale ou reçu par injection au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes). La combinaison de l'acide fusidique et Pravastatine Teva peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Au cours du traitement, si vous ressentez de façon inexplicable des crampes ou des douleurs musculaires, prévenez immédiatement votre médecin. 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.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin doit vous surveiller étroitement si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous présentez un risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous avez un surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Les statines tel que Pravastatine Teva peuvent parfois causer une affection pulmonaire, particulièrement quand elles sont utilisées pendant une longue période. Vous devez arrêter le traitement par Pravastatine Teva et contacter votre médecin si vous développez un manque de souffle, une toux sèche et non productive et si votre condition de santé générale se détériore, avec fatigue, perte de poids et fièvre.

Autres médicaments et Pravastatine Teva

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

Prendre Pravastatine Teva avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de développer des problèmes musculaires :

- fibrates, par exemple le gemfibrozil, le fénofibrate (médicaments qui abaissent votre taux de cholestérol dans le sang) ;
- ciclosporine (un médicament qui abaisse les défenses immunitaires du corps) ;
- antibiotiques tels que l'érythromycine et la clarithromycine (médicaments qui traitent des infections dues à des bactéries) ;
- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte) ;
- acide nicotinique (utilisé dans le traitement des taux élevés de cholestérol) ;
- rifampicine (utilisée dans le traitement de l'infection appelée tuberculose) ;
- lénalidomide (utilisé dans le traitement d'un certain type de cancer appelé myelome multiple).

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement le traitement par Pravastatine Teva. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre Pravastatine Teva en toute sécurité. Utilisation concomitante avec de l'acide fusidique peut rarement conduire à une faiblesse musculaire, sensibilité ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir rubrique 4 pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse.

Si vous devez prendre un médicament appelé « antivitamine K » utilisé pour traiter et prévenir la formation de caillots de sang, prévenez votre médecin avant de prendre Pravastatine Teva, car l'utilisation combinée d'antivitamine K et de Pravastatine Teva pourrait augmenter les résultats de tests sanguins utilisés pour surveiller le traitement par antivitamine K.

Si vous utilisez aussi un médicament qui abaisse votre taux de graisse dans le sang (de type résine comme la colestyramine ou le colestipol), ce traitement doit être pris 1 heure avant ou 4 heures après la

prise de la résine. Cette précaution doit être prise car **la résine peut affecter l'absorption de Pravastatine Teva si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.**

Pravastatine Teva avec des aliments et boissons

Ce traitement peut être pris pendant ou en dehors des repas, 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

Vous ne devez pas prendre Pravastatine Teva pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin.

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

Ne prenez pas Pravastatine Teva si vous souhaitez allaiter car ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Habituellement, Pravastatine Teva n'influence pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou des troubles de la vue au cours du traitement, assurez-vous avant de conduire ou d'utiliser une machine que vous êtes en mesure de le faire.

Pravastatine Teva 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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pravastatine Teva ?

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

Votre médecin vous conseillera un régime faible en graisse, que vous devrez poursuivre durant toute la durée du traitement.

Pravastatine Teva peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec un demi verre d'eau.

La dose recommandée est de

Adultes

- Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang : La dose habituelle est de 10 à 40 mg par jour, de préférence le soir.
- Dans la prévention des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : La dose habituelle est de 40 mg par jour, de préférence le soir.

La dose quotidienne maximale de 40 mg ne doit pas être dépassée. Votre médecin vous dira quelle dose vous convient.

Enfants (8-13 ans) et adolescents (14-18 ans) avec une maladie héréditaire augmentant le taux de cholestérol dans le sang:

La dose habituelle est de 10 à 20 mg une fois par jour entre 8 et 13 ans et de 10 à 40 mg une fois par jour entre 14 et 18 ans.

Après une transplantation d'organe

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.

Si vous prenez un traitement qui diminue les défenses de l'organisme (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.

Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une maladie des reins, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de Pravastatine Teva.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Pravastatine Teva. Ce médicament doit être pris très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue.

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

Si vous (ou une autre personne) avez pris plusieurs comprimés en même temps, contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pravastatine Teva

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

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 les comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou allez au service d'urgence de l'hôpital le plus proche en cas de:

- réaction allergique (gonflement du visage ou du cou, douleur aux muscles ou aux articulations, urticaire, fièvre, rougeur, difficultés pour respirer).

Ceci est un effet indésirable très sévère mais rare. Vous pouvez avoir besoin d'aide médicale urgente ou d'hospitalisation.

Avertissez votre médecin dès que possible et arrêtez de prendre Pravastatine Teva en cas de:

- n'importe quelle douleur, sensibilité, faiblesse ou crampe musculaire inexpliquée ou persistante, en particulier si vous vous sentez également mal ou avez une température élevée.
- Très rarement ceci peut progresser et mener à une condition sévère et potentiellement mortelle, appelée rhabdomyolyse.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents et peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 100 :

- vertiges, fatigue, maux de tête ou troubles du sommeil dont insomnie.
- vision floue ou double.
- une indigestion, des nausées, des vomissements, une gêne ou une douleur abdominale, une diarrhée ou une constipation, des flatulences.
- des démangeaisons, des boutons, de l'urticaire, des rougeurs, des problèmes touchant les cheveux ou le cuir chevelu (comme une chute de cheveux).
- troubles au niveau de la vessie (urination douloureuse ou plus fréquente, perte d'urine la nuit) et troubles sexuels.
- des douleurs musculaires et articulaires, une inflammation des tendons pouvant se compliquer par la rupture des tendons.

Les effets indésirables suivants sont rares et peuvent toucher moins de 1 personne sur 1000

- photosensibilité.

Les effets indésirables suivants sont très rares et peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 10.000 :

- troubles du toucher avec des sensations de brûlures ou picotements ou d'engourdissement, ce qui pourrait indiquer une atteinte des nerfs.
- une maladie sévère de la peau (syndrome érythémateux pseudo-lupique).
- une inflammation du foie ou du pancréas; jaunisse (reconnaisable par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux); une destruction très rapide des cellules du foie (nécrose hépatique foudroyante);
- une inflammation d'un ou plusieurs muscles entraînant une douleur ou une faiblesse musculaire (myosite ou polymyosite ou dermatomyosite), des douleurs ou faiblesse musculaires.
- augmentation des transaminases (groupe d'enzymes qui se trouvent naturellement dans le sang) pouvant être un signe d'atteinte du foie. Votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins réguliers pour les surveiller.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- faiblesse musculaire constante, insuffisance hépatique, déchirure musculaire.
- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec certaines statines (médicaments de la même classe):

- cauchemars

- perte de mémoire
- dépression
- troubles respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Votre médecin doit vous surveiller pendant que vous prenez ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.notifieruneffetindésirable.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 Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. 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 Teva

- La substance active est la pravastatine sodique. Chaque comprimé contient respectivement 20 ou 40 mg de pravastatine sodique.
- Les autres composants (excipients) sont: lactose, povidone (PVP K-30), crospovidone, hydrogénophosphate de calcium (E341), fumarate de stéaryle sodique, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose de sodium (E466), 20 mg: oxyde de fer jaune (E172), 40 mg: jaune de quinoléine (E104) et bleu brillant FCF (E133).

Aspect de Pravastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

20 mg:

Des comprimés jaune pâle, ronds, de forme légèrement convexe, avec une barre de cassure sur les deux côtés. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Pravastatine Teva 20 mg comprimés sont disponibles en emballages de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 et 200 comprimés et en emballages hospitaliers de 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

40 mg:

Des comprimés vert pâle, ronds, de forme légèrement convexe, avec une barre de cassure sur les deux côtés. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Pravastatine Teva 40 mg comprimés sont disponibles en emballages de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 et 200 comprimés et en emballages hospitaliers de 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, PAYS-BAS
ou Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, HONGRIE
ou TEVA PHARMA S.L.U , Poligono Malpica, Calle C, N°4, 50016 Zaragoza, ESPAGNE

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Pravastatine Teva 20 mg comprimés: BE270155

Pravastatine Teva 40 mg comprimés: BE270146

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE, FR: Pravastatine Teva

DK: Pravastatinnatrium Teva

NO, SE: Pravastatin Teva

DE: PRAVA-TEVA

PT, ES: Pravastatina Teva

IT: Pravastatina Ratiopharm

NL: Pravastatinenatrium 10/20/40 mg Pharmachemie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.