

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **PRAVASTATINE TEVA 20 mg TABLETTEN PRAVASTATINE TEVA 40 mg TABLETTEN** natriumpravastatine

**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 Pravastatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
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 Pravastatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Pravastatine behoort tot een groep geneesmiddelen, die statines worden genoemd (of HMG-CoA-reductaseremmers). Het verhindert de productie van cholesterol door de lever en vermindert zo het gehalte van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) in uw organisme. Overtollig cholesterol hoopt zich op op de wand van de bloedvaten en verstopt die.

Deze situatie wordt aderverharding of atherosclerose genoemd en kan het volgende veroorzaken:

- angina pectoris (angor), wanneer een hartvat gedeeltelijk verstopt is,
- een hartaanval, wanneer een hartvat volledig verstopt is,
- een hersenberoerte, wanneer een hersenbloedvat volledig verstopt is.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 situaties:

#### Bij de behandeling van hoge cholesterol- en vetgehalten in het bloed

Pravastatine Teva wordt gebruikt om het hoge gehalte aan “slechte” cholesterol te verlagen en het gehalte van “goede” cholesterol in het bloed te verhogen wanneer wijzigingen in de voedingsgewoonten en lichaamsbeweging er niet in geslaagd zijn om die voldoende te doen dalen.

#### Bij de preventie van hart- en bloedvatziekten

- Als u een hoog cholesterolgehalte in het bloed hebt en bepaalde risicofactoren deze ziekten stimuleren (tabak, overgewicht, hoog suikergehalte in het bloed, hoge bloeddruk, te weinig lichaamsbeweging) wordt Pravastatine Teva gebruikt om de risico's van het optreden van hart- en bloedvatziekten te verminderen.

- Als u al een beroerte hebt gehad of als u angina pectoris (onstabiele angor) hebt, zelfs als uw cholesterolgehalte normaal is. Pravastatine Teva wordt gebruikt om het risico van een nieuwe hartaanval of hersenberoerte te verkleinen.

#### Na een orgaantransplantatie

Als u een orgaantransplantatie hebt gehad en een behandeling krijgt om afstoting van het getransplanteerde orgaan te vermijden, wordt Pravastatine Teva gebruikt om het hoge vetgehalte in het bloed te verminderen.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent, denkt zwanger te kunnen zijn of als u borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding);
- als u momenteel lijdt aan een leverziekte (progressieve leveraandoening);
- als uit verschillende bloedanalyses blijkt dat uw lever abnormaal werkt (verhoging van het gehalte aan leverenzymen in het bloed).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel start en als u tijdens het gebruik van dit middel verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met dit geneesmiddel om de werking van uw lever na te gaan.

Pravastatine Teva kan bij sommige patiënten het risico op spiergerelateerde bijwerkingen verhogen, wat leidt tot spierpijn, gevoeligheid en zwakte. De arts kan een bloedtest uitvoeren om de conditie van uw spieren te controleren vóór en na het starten van de behandeling met Pravastatine Teva.

Neem contact op met uw arts of apotheker VOORDAT u Pravastatine Teva gaat gebruiken als een van de volgende situaties op u van toepassing is, omdat u mogelijk een groter risico loopt op spiergerelateerde bijwerkingen:

- als u nierproblemen heeft;
- als u een traag werkende schildklier heeft (hypothyreoïdisme);
- als u een leveraandoening of problemen met alcohol (verbruik van grote hoeveelheden alcohol) heeft;
- als u spierproblemen te wijten aan een erfelijke ziekte heeft;
- als u spierproblemen heeft gehad te wijten aan een ander geneesmiddel, dat tot de groep van de statines (HMG-CoA-reductaseremmers) of de groep van de fibraten behoort;
- als u ouder bent dan 70 jaar;
- 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).

Sommige geneesmiddelen kunnen het risico op spiergerelateerde bijwerkingen verhogen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in").

Als u op dit moment of in de afgelopen 7 dagen fusidinezuur (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) (heeft) gebruikt, mondeling of door middel van injectie. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatine

Teva kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).

Als u tijdens de behandeling onverklaarbare krampen of spierpijnen voelt, dan verwittigt u onmiddellijk uw arts. 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 strikt opvolgen als u diabetes heeft of als u een risico heeft om diabetes te ontwikkelen. U heeft waarschijnlijk een risico op de ontwikkeling van diabetes als u hoge suikerspiegels en vetspiegels in uw bloed heeft, als u lijdt aan overgewicht en als u een hoge bloeddruk heeft.

Statines zoals Pravastatine Teva kunnen soms longziekten veroorzaken, in het bijzonder als ze gebruikt worden gedurende een lange periode. U moet stoppen met het innemen van Pravastatine Teva en uw arts raadplegen als u kortademigheid, een droge, niet-productieve hoest ontwikkelt en als uw algemene gezondheid verslechtert, met vermoeidheid, gewichtsverlies en koorts.

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

Gebruikt u naast Pravastatine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Pravastatine Teva met één van de volgende geneesmiddelen kan leiden tot een vergrote kans op spierproblemen:

- fibraten, bijvoorbeeld gemfibrozil en fenofibraat (geneesmiddelen die het vetgehalte in het bloed verlagen);
- ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het immuunsysteem te onderdrukken);
- antibiotica zoals erythromycine of clarithromycine (geneesmiddelen die infecties veroorzaakt door bacteriën behandelen);
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht);
- nicotinezuur (voor de behandeling van een te hoog cholesterolgehalte in het bloed);
- rifampicine (een geneesmiddel tegen tuberculose);
- lenalidomide (een geneesmiddel voor de behandeling van een vorm van bloedkanker genaamd multipel myeloom).

Als u oraal fusidinezuur inneemt voor de behandeling van een bacteriële infectie moet u tijdelijk stoppen met Pravastatine Teva. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om de behandeling met Pravastatine Teva te herstarten. Inname van Pravastatine Teva met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor verdere informatie over rhabdomyolyse.

Als u een geneesmiddel genaamd "vitamine K antagonist", gebruikt voor de behandeling en het voorkomen van bloedstolsels, informeer uw arts voordat u Pravastatine Teva inneemt, want het gelijktijdig gebruik van vitamine K-antagonisten en Pravastatine Teva zou de resultaten kunnen verhogen van bloedonderzoek gebruikt om de behandeling met vitamine K-antagonisten te bewaken.

Als u ook een geneesmiddel gebruikt dat uw vetgehalte in het bloed doelt dalen (van het hars type zoals colestyramine en colestipol), dan moet deze behandeling 1 uur voor of 4 uur na de inname van het hars worden ingenomen. Deze voorzorg moet worden genomen omdat **het hars de absorptie van Pravastatine Teva kan beïnvloeden als de twee geneesmiddelen te kort na elkaar worden ingenomen.**

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Deze behandeling kan worden ingenomen tijdens of buiten de maaltijden, met een half glas water. U moet uw alcoholverbruik altijd tot een minimum beperken. Als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid alcohol die u kunt drinken wanneer u dit geneesmiddel inneemt, dan moet u dit bespreken met uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Pravastatine Teva niet innemen tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, dan meldt u dat onmiddellijk aan uw arts.

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

Neem Pravastatine Teva niet in als u borstvoeding wilt geven, aangezien dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

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

Pravastatine Teva heeft gewoonlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Als u in de loop van de behandeling duizeligheid of gezichtsproblemen ervaart, dan gaat u vooraf voor uzelf na of u al dan niet in staat bent om te rijden of een machine te bedienen.

### **Pravastatine Teva 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 middel inneemt.

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

Uw arts zal u een vetarm dieet adviseren dat u tijdens de volle duur van de behandeling moet volgen.

Pravastatine Teva kan worden ingenomen tijdens of buiten de maaltijden, met een half glas water.

De geadviseerde dosering is:

#### Volwassenen

- Bij de behandeling van een te hoog cholesterol- en vetgehalte in het bloed: De gebruikelijke dosering is 10-40 mg eenmaal per dag, bij voorkeur 's avonds.
- Ter preventie van hart- en bloedvatziekten: De gebruikelijke dosering is 40 mg per dag, bij voorkeur 's avonds.

De maximale dagelijkse dosis van 40 mg mag niet worden overschreden. Uw arts zal u meedelen welke dosis geschikt voor u is.

#### Kinderen (8-13 jaar) en adolescenten (14-18 jaar) met een erfelijke ziekte die het cholesterolgehalte in het bloed verhoogt:

De gebruikelijke dosis bedraagt 10 tot 20 mg eenmaal per dag tussen 8 en 13 jaar en 10 tot 40 mg eenmaal per dag tussen 14 en 18 jaar.

#### Na een orgaantransplantatie

Uw arts kan de behandeling starten met een startdosis van 20 mg eenmaal per dag. Hij kan deze dosis

aanpassen tot 40 mg per dag.

Als u een behandeling inneemt die de verdediging van het organisme vermindert (ciclosporine), dan kan uw arts de behandeling starten met een initiële dosis van 20 mg eenmaal per dag. Hij kan deze dosis aanpassen tot 40 mg per dag.

Als u aan een ernstige leverziekte of aan een nierziekte lijdt, dan kan uw arts u een lagere dosis van Pravastatine Teva voorschrijven.

### **Behandelingsduur**

Uw arts zal u meedelen hoe lang de behandeling met Pravastatine Teva zal duren. Dit geneesmiddel moet heel regelmatig worden ingenomen, en even lang als uw arts u heeft aanbevolen, ook al is dat voor heel lange duur.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan de volgende voorziene dosis gewoon in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

### **Als het volgende gebeurt, stop de inname van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- een allergische reactie (zwellings van het gelaat of de hals, spier- en gewrichtspijn, netelroos, koorts, blozen, kortademigheid).

Dit is een zeer ernstige maar zeldzame bijwerking. U moet dringend medisch advies inwinnen of in het ziekenhuis opgenomen worden.

### **Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk en stop de inname van Pravastatine Teva als u:**

- onverklaarde of aanhoudende pijn, gevoeligheid, zwakte of krampen in uw spieren ontwikkelt, in het bijzonder als u zich tegelijk misselijk voelt of als u koorts hebt.

In zeer zeldzame gevallen kan dit evolueren naar een ernstige en potentieel levensbedreigende aandoening, rhabdomyolyse genoemd.

*De volgende bijwerkingen werden soms gemeld en kunnen bij maximaal 1 op 100 personen optreden:*

- duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn of slaapproblemen waaronder slapeloosheid.
- wazig of dubbel zicht.
- indigestie, misselijkheid, braken, buiklast of -pijn, diarree of constipatie, winderigheid.
- jeuk, puistjes, urticaria, rode vlekken, problemen met het haar of de hoofdhuid (zoals haaruitval).
- blaasproblemen (pijnlijk of vaker plassen, 's nachts moeten plassen) en seksuele moeilijkheden.

- spier- en gewrichtspijn, een ontsteking van de pezen die kan worden gecompliceerd door een peesruptuur.

*De volgende bijwerkingen werden zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 1000 patiënten:*

- gevoeligheid voor zonlicht.

*De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en kunnen bij maximaal 1 op 10.000 personen optreden):*

- problemen bij aanraking waaronder een brandend of tintelend gevoel of een verdoofd gevoel, wat kan wijzen op een zenuwaandoening.
- een ernstige huidaandoening (pseudolupoïd erytheemsyndroom).
- een ontsteking van de lever of de pancreas; geelzucht (herkenbaar aan het geel worden van de huid en van het oogwit); een zeer snelle vernietiging van de levercellen (snelle levernecrose).
- een ontsteking aan een of meer spieren leidend tot spierpijn of -zwakte (myositis of polymyositis of dermatomyositis), spierpijn of -zwakte.
- verhoging van de transaminasen (groep van enzymen die zich van nature in het bloed bevinden), wat kan wijzen op een leveraandoening. Uw arts kan u regelmatige bloedtests voorschrijven, om ze in het oog te houden.

*Bijwerkingen met onbekende frequentie:*

- constante spierzwakte, leverfalen, spierscheuring.
- 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.

Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Mogelijke bijwerking gerapporteerd met enkele statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):**

- nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- diabetes: Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). 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.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking

en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumpravastatine. Elke tablet bevat respectievelijk 20 of 40 mg natriumpravastatine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactose, povidon (PVP K-30), crospovidon, calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumstearylfumaraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E466), 20 mg: geel ijzeroxide (E172), 40 mg: quinoline geel (E104) en briljant blauw FCF (E133).

### Hoe ziet Pravastatine Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

Tablet.

20 mg:

Lichtgele, ronde, licht convexe tabletten, met aan beide zijden een breukstreep. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Pravastatine Teva 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 en 200 tabletten en ziekenhuisverpakkingen met 50 tabletten.

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

40 mg:

Lichtgroene, ronde, licht convexe tabletten, met aan beide zijden een breukstreep. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Pravastatine Teva 40 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking met 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 en 200 tabletten en ziekenhuisverpakkingen met 50 tabletten.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

### Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, NEDERLAND  
of Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, HONGARIJE  
of TEVA PHARMA S.L.U , Poligono Malpica, Calle C, N°4, 50016 Zaragoza, SPANJE

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

Pravastatine Teva 20 mg tabletten: BE270155

PravastatineTeva-BSN-afsl-impl-TransferMAH-mar26

Pravastatine Teva 40 mg tabletten: BE270146

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/20206.**