
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pravastatinenatrium Sandoz® 10, tabletten 10 mg

pravastatinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Pravastatinenatrium Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pravastatinenatrium Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die HMG-CoA-reductaseremmers (of statines) genoemd worden. Deze middelen werken door de productie in uw lichaam van ‘slecht’ cholesterol te verlagen en het gehalte ‘goed’ cholesterol te verhogen. Cholesterol is een lipide (vet) dat hart- en vaatziekten kan veroorzaken doordat het de bloedvaten vernauwt die het hart voorzien van bloed. Deze aandoening, aderverkalking of atherosclerose genoemd, kan leiden tot een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), een hartaanval (myocardinfarct) of een hersenbloeding.

Als u al eens een hartaanval gehad heeft, of last heeft van pijn op de borst in rust (onstabiele angina pectoris), verkleint Pravastatinenatrium Sandoz de kans dat u in de toekomst nog een hartaanval of hersenbloeding krijgt, ongeacht uw cholesterolgehalte.

Als u een verhoogd cholesterolgehalte heeft maar geen hart- of vaatziekte, verkleint Pravastatinenatrium Sandoz de kans dat dit optreedt of dat u in de toekomst een hartaanval krijgt. Als u Pravastatinenatrium Sandoz gebruikt, zal uw arts andere maatregelen aanbevelen als onderdeel van uw behandeling, zoals een vetarm dieet, lichaamsbeweging en gewichtsvermindering.

Als u een orgaantransplantatie heeft gehad en geneesmiddelen gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam het transplantaat afstoot, verlaagt Pravastatinenatrium Sandoz verhoogde lipidegehaltenes.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als verschillende bloedtesten een abnormaal functioneren van uw lever hebben aangetoond (verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed)

- als u zwanger bent of de kans bestaat dat u zwanger wordt
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek ‘zwangerschap en borstvoeding’)
- als u problemen met uw lever heeft (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet of u Pravastatinenatrium Sandoz kunt gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u ooit een van de volgende aandoeningen heeft gehad:

- een nierziekte of een te traag werkende schildklier
- alcoholproblemen (als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt)
- een erfelijke spierziekte bij u of een bloedverwant
- bijwerkingen op uw spieren bij gebruik van andere cholesterolverlagende middelen zoals statines of fibraten
- 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)
- leverproblemen in het verleden
- ernstige ademhalingsproblemen
- als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties) gebruikt, of de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt, zowel bij orale toediening als toediening via injectie. Het gelijktijdige gebruik van fusidinezuur met Pravastatinenatrium Sandoz kan leiden tot, soms ernstige, spierafwijkingen (rabdomyolyse)

Als u last heeft of ooit heeft gehad van deze aandoeningen, zal uw arts een bloedonderzoek uit moeten voeren voor en misschien ook tijdens de behandeling met Pravastatinenatrium Sandoz om het risico te bepalen dat u bijwerkingen op de spieren krijgt. Misschien moet u dit bloedonderzoek ook laten doen als u ouder bent dan 70 jaar.

Ga zo snel mogelijk terug naar uw arts om deze problemen te bespreken en volg het advies van de arts op.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld door een eenvoudige test waarbij wordt gekeken naar verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed. Om deze reden zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) meestal vóór en tijdens de behandeling met Pravastatinenatrium Sandoz uitvoeren.

Als u last heeft van onverklaarde spierpijn, gevoeligheid, zwakte of spierkrampen en u gebruikt statines, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren (8 tot 18 jaar) met een erfelijke ziekte die het cholesterolgehalte in het bloed verhoogt (heterozygote familiale hypercholesterolemie):

Bij kinderen die nog niet in de puberteit zijn, dient de arts voor aanvang van de behandeling een zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's van de behandeling te maken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pravastatinenatrium Sandoz 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.

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt als u al behandeld wordt met één van de volgende middelen:

- andere cholesterolverlagende middelen, zogenaamde fibraten (bijv. gemfibrozil en fenofibraat) en nicotinezuur. Gelijktijdig gebruik kan het risico op spierproblemen verhogen
- geneesmiddelen die de immuunreactie beïnvloeden, bijv. ciclosporine. Gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen
- de antibiotica erytromycine, claritromycine en roxitromiycine. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoogd risico op spierproblemen
- een harsachtig lipidenverlagend middel zoals colestyramine of colestipol. Pravastatinenatrium Sandoz moet meestal minstens één uur voor of vier uur na inname van de hars worden ingenomen, omdat de absorptie van Pravastatinenatrium Sandoz beïnvloed wordt als de twee middelen te snel na elkaar ingenomen worden
- **Rifampicine** (antibioticum). De combinatie kan resulteren in verhoogde pravastatineniveaus. Pravastatinenatrium Sandoz moet gewoonlijk ten minste twee uur vóór het gebruik van rifampicine worden ingenomen
- **Colchicine** (gebruikt voor de behandeling van jichtaanvallen). De combinatie kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van spierproblemen
- **Lenalidomide** (geneesmiddel dat invloed heeft op hoe uw immuunsysteem werkt). De combinatie kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van spierproblemen

Als u een geneesmiddel genaamd vitamine K-antagonisten gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen, vertel dit dan aan uw arts voordat u Pravastatinenatrium Sandoz gebruikt. Het gelijktijdige gebruik van vitamine K-antagonisten en Pravastatinenatrium Sandoz kan de waarden van bloedtesten die afgenomen worden om de behandeling met vitamine K-antagonisten te controleren, verhogen.

Als u orale fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te starten met Pravastatinenatrium Sandoz. Het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren veroorzaken (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pravastatinenatrium Sandoz kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Vertel het uw arts als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol consumeert.

Volg de richtlijnen van uw arts als u hier niet zeker van bent.

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.

Pravastatinenatrium Sandoz mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Artsen zullen extra maatregelen nemen bij het voorschrijven van dit geneesmiddel bij jonge vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden en ze zullen op de juiste wijze het potentiële risico geassocieerd

met pravastatinebehandeling tijdens de zwangerschap uitleggen. Wilt u zwanger worden of bent u zwanger geworden, dan moet u het gebruik van Pravastatinenatrium Sandoz stopzetten en direct contact opnemen met uw arts (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

Als u borstvoeding geeft, mag u Pravastatinenatrium Sandoz niet gebruiken, omdat Pravastatinenatrium Sandoz overgaat in de moedermelk (zie rubriek 2: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gesproken heeft Pravastatinenatrium Sandoz geen effect op uw rijvaardigheid, maar als u last krijgt van duizeligheid, moet u er van te voren zeker van zijn dat u in staat bent om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen.

Pravastatinenatrium Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Pravastatinenatrium Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering van Pravastatinenatrium Sandoz is 10-40 mg eenmaal daags, bij voorkeur 's avonds. Pravastatinenatrium Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met een half glas water. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren (van 8 tot 18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben

Kinderen en jongeren van 8-13 jaar: de aanbevolen dosering is 10-20 mg eenmaal daags.

Kinderen en jongeren van 14-18 jaar: de aanbevolen dosering is 10-40 mg eenmaal daags.

Verminderde werking van de lever of nieren

De gebruikelijke dosering bij patiënten met een verminderde werking van de lever of nieren is 10 mg eenmaal daags.

Na orgaantransplantatie

De gebruikelijke startdosering is 20 mg eenmaal daags. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 40 mg.

Andere geneesmiddelen

Pravastatinenatrium Sandoz moet minstens één uur voor of vier uur na gebruik van **colestyramine** of **colestipol** ingenomen worden.

De gebruikelijke startdosering voor mensen die geneesmiddelen gebruiken die invloed hebben op hun immuunsysteem (bijvoorbeeld **ciclosporine**), is 20 mg eenmaal daags. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 40 mg.

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van uw behandeling met dit middel aangeven. Dit geneesmiddel dient regelmatig te worden gebruikt en zolang uw arts het aangeeft ook al is het voor een hele lange periode. Stop niet zelf met de behandeling.

Als u denkt dat Pravastatinenatrium Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk een paar tabletten geslikt heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, maak u dan geen zorgen. U kunt gewoon de volgende keer uw normale dosis innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts als u wilt stoppen met de behandeling.

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.

Ernstige bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het innemen van Pravastatinenatrium Sandoz als u last krijgt van onverklaarbare of aanhoudende pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren, vooral als u zich tegelijkertijd niet goed voelt of koorts krijgt. In zeer zeldzame gevallen, kunnen spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolyse) en leiden tot een ernstige en mogelijk levensbedreigende nieraandoening.

Stop met het innemen van Pravastatinenatrium Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u klachten krijgt zoals: zwelling van het gezicht de lippen, de mond, de tong, de ogen of de keel, moeilijkheden met slikken, netelroos en moeite met ademen, duizeligheid. Dit zijn klachten van een ernstige allergische reactie (angio-oedeem, anafylaxie) die onmiddellijk behandeld moeten worden, meestal in het ziekenhuis.

Stop met het innemen van Pravastatinenatrium Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u klachten krijgt zoals: geel worden van de huid of het wit van de ogen en/of slechte eetlust en zich in het algemeen niet lekker voelen, maagpijn. Dit zijn symptomen van ernstige ontsteking van de lever en/of alvleesklier en snel optredend verlies van leverfunctie.

Andere bijwerkingen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn, slaapstoornissen, slapeloosheid
- zichtstoornissen, zoals wazig zien of dubbel zien

- maag- en darmproblemen, zoals spijsverteringsstoornissen, brandend maagzuur, pijn ongemakkelijk gevoel in de buik, misselijkheid, braken, diarree of verstopping (obstipatie) en winderigheid (flatulentie)
- huidreacties, zoals jeuk, huiduitslag, netelroos (urticaria) of problemen met de hoofdhuid en haarproblemen, waaronder haaruitval
- problemen met de blaas (zoals pijnlijk of vaker moeten plassen of 's nachts moeten plassen)
- seksuele stoornissen
- vermoeidheid
- spier- en gewrichtspijn
- peesontsteking, die gecompliceerd kan zijn door scheuring van pezen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor het zonlicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- stoornissen in de gevoelswaarneming, waaronder een brandend/tintelend gevoel of gevoelloosheid, wat kan duiden op beschadiging van de zenuwuiteinden
- een overgevoeligheidsreactie die pijn in de gewrichten, huiduitslag en koorts veroorzaakt (lupus erythematoses), veroorzaakt, acute en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie)
- pijn of zwakte in de spieren (myopathie), ontsteking van de spieren (myositis, polymyositis)
- abnormale bloedwaarden: verhogingen van transaminasen (een groep enzymen die van nature in het bloed aanwezig zijn), dit kan wijzen op leverproblemen. Uw arts kan mogelijk periodiek testen uitvoeren om deze te controleren
- ontsteking van de huid en de spieren (dermatomyositis)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- constante spierzwakte
- huiduitslag, waaronder lichenoïde huiduitslag
- 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)
- spierscheuring

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij sommige statines

- nachtmerries
- geheugenverlies
- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- ademhalingsproblemen, met aanhoudend hoesten 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 gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is pravastatinenatrium.
Elke tablet bevat 10 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, dinatriumwaterstoffosfaat watervrij, croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat, povidon K25, ijzeroxide (bruin) (E172), colloïdaal siliciumdioxide watervrij, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Pravastatinenatrium Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtbruin, gevlekt, ovaal, met aan beide zijden een breukstreep en inscriptie 'P10' op een zijde.

Alu/Alu blisterverpakking:

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germany

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Pravastatinenatrium Sandoz is in het register ingeschreven onder:
RVG 30479, Pravastatinenatrium Sandoz 10, tabletten 10 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Frankrijk: PRAVASTATINE Sandoz 10 mg, comprimé sécable
Italië: PRAVASTATINA Sandoz GmbH
Nederland: Pravastatinenatrium Sandoz 10, tabletten 10 mg
Portugal: Pravastatina Sandoz
Spanje: Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos EFG
Verenigd
Koninkrijk: Pravastatin sodium 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.