

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
PRAVASTATINENATRIUM ACCORD 10 mg TABLETTEN
PRAVASTATINENATRIUM ACCORD 20 mg TABLETTEN
PRAVASTATINENATRIUM ACCORD 40 mg TABLETTEN
pravastatinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pravastatinenatrium Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pravastatinenatrium Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pravastatinenatrium Accord tabletten behoren tot een groep medicijnen die statines (of HMG-CoA reductaseremmers) worden genoemd. Ze gaan de productie van cholesterol in de lever tegen en daarmee verminderen ze de gehaltes van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) in uw lichaam. Als er te veel cholesterol in uw bloed zit, hoopt het zich op aan de wanden van uw bloedvaten en blokkeert het ze. Deze aandoening wordt het verharding van de slagaderen of arteriosclerose genoemd en kan leiden tot:

- pijn op de borst (angina pectoris), als de bloedvaten in het hart gedeeltelijk verstopt raken;
- een hartaanval (myocardiaal infarct), als de bloedvaten in het hart geheel verstopt raken;
- een beroerte (cerebrovasculair accident), als een bloedvat in de hersenen geheel verstopt raakt.

Dit medicijn wordt voor 3 situaties gebruikt:

Voor de behandeling van hoge gehaltes cholesterol en vetten in het bloed

Pravastatinenatrium Accord tabletten worden gebruikt om een hoog gehalte aan ‘slecht’ cholesterol te verlagen en het gehalte aan ‘goed’ cholesterol in het bloed te verhogen, als veranderingen in het dieet en lichaamsbeweging dat onvoldoende bewerkstelligd hebben.

Voor de behandeling van aandoeningen van het hart en de bloedvaten

- Als u een hoog cholesterolgehalte in uw bloed heeft en als u risicofactoren heeft voor deze ziektes (als u rookt, als u zwaarlijvig bent, als u een hoge bloedsuikerspiegel of hoge bloeddruk heeft, als u weinig lichaamsbeweging heeft), worden Pravastatinenatrium Accord tabletten gebruikt om het risico op aandoeningen van het hart en de bloedvaten te verlagen, en om het risico te verlagen dat u aan deze aandoeningen sterft.
- Als u reeds een hartaanval gehad heeft of last heeft van instabiele angina (pijn op de borst) en een normaal cholesterolgehalte heeft, verkleint Pravastatinenatrium het risico op een nieuwe hartaanval of beroerte.

Na orgaantransplantaties

Als u een orgaantransplantatie heeft gehad en medicatie gebruikt om afstoting van het transplantaat te voorkomen, verlaagt Pravastatinenatrium een verhoogd vetgehalte.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een leveraandoening heeft (actieve leveraandoeningen);
- als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding);
- als verschillende bloedproeven hebben uitgewezen dat uw lever niet normaal werkt (verhoogde gehalten van leverenzymen in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatinenatrium Accord kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- 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).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel uw dokter als u ooit een van de volgende klachten heeft gehad:

- Nierziekte.
- Een traag werkende schildklier (hypothyreoïdie).
- Geschiedenis van leverziekte.
- Alcoholproblemen (als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt).
- Een erfelijke spierziekte bij uzelf of een bloedverwant.
- Bijwerkingen op uw spieren bij het innemen van een ander cholesterolverlagend medicijn, zoals statine of fibraat.
- Vertel het uw arts of apotheker ook als u een constante spierzwakte heeft. Er zijn misschien extra tests en medicijnen nodig voor een diagnose en behandeling.

Als u een van deze problemen heeft gehad, moet uw dokter van tevoren eerst een bloedtest uitvoeren en mogelijk tijdens de behandeling met Pravastatinenatrium om uw risico op spiergerelateerde bijwerkingen te beoordelen. Als u ouder bent dan 70 jaar kan het ook nodig zijn deze bloedtest uit te voeren. Als u tijdens de behandeling onverklaarbare krampen of spierpijn krijgt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Terwijl u dit medicijn gebruikt, zal uw arts u nauwkeurig volgen als u diabetes hebt of risico loopt dat u diabetes kunt krijgen. U loopt risico dat u diabetes kunt krijgen als u een hoge suikerspiegel of veel vetten in uw bloed hebt, lijdt aan overgewicht en een hoge bloeddruk hebt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 8 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pravastatinenatrium Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of u dit misschien binnenkort doet? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u reeds een van de volgende medicijnen inneemt, moet u eerst met uw dokter overleggen voordat u Pravastatinenatrium Accord tabletten inneemt, omdat de combinatie een verhoogd risico op spierproblemen met zich mee kan brengen.

- Een groep cholesterolverlagende medicijnen, fibraten genaamd (bijv. gemfibrozil, fenofibrate).
- Een medicijn dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressivum) ciclosporine.
- Antibiotica zoals erythromycine of clarithromycine voor de behandeling van infecties die door bacteriën worden veroorzaakt.
- Een ander medicijn dat het cholesterolgehalte in uw bloed verlaagt (nicotinezuur).

- Bij een harsachtig vetverlagend medicijn zoals colestyramine of colestipol, moeten Pravastatinenatrium Accord tabletten minimaal één uur voor of vier uur na het innemen van het harsmedicijn ingenomen worden. Dit omdat het harsmedicijn de opname van pravastatinenatrium kan beïnvloeden als de twee medicijnen te snel na elkaar worden ingenomen.
- Warfarine en andere orale anticoagulanten (bloedverdunnende medicijnen).
- Product dat gemetaboliseerd wordt door cytochroom P450 (diltiazem, verapamil, itraconazole, ketoconazole, proteaseremmers en CYP2C9-remmers zoals fluconazole).
- een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling en preventie van de vorming van bloedstolsels genaamd "vitamine K antagonist", raadpleeg uw arts voordat u Pravastatinenatrium Accord tabletten gebruikt omdat het gelijktijdig gebruik van vitamine K-antagonisten met Pravastatinenatrium Accord tabletten de resultaten van bloedonderzoek gebruikt om de behandeling met vitamine K te monitoren kunnen verhogen.
- Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Pravastatinenatrium Accord te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Pravastatinenatrium Accord met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- Colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht).
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van een infectie die tuberculose genoemd wordt).
- Lenalidomide (gebruikt voor de behandeling van een type bloedkanker die multipel myeloom genoemd wordt).

Het is belangrijk dat u uw dokter vertelt over alle medicijnen die u gebruikt, ook die u zonder recept hebt gekocht.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Het innemen van eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling met Pravastatinenatrium Accord tabletten.
- Beperk alcoholgebruik altijd tot een minimum. Als u zich zorgen maakt over de hoeveelheid alcohol die u kunt drinken als u dit medicijn gebruikt, moet u dat met uw dokter bespreken als u alcohol drinkt en om advies vragen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Pravastatine niet in als u zwanger bent, u van plan bent om zwanger te worden, of als u denkt zwanger te zijn omdat de veiligheid bij zwangere vrouwen niet vastgesteld is. Als u zwanger wordt terwijl u Pravastatine gebruikt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van de tabletten en contact opnemen met uw dokter.

Een kleine hoeveelheid van de actieve stof van Pravastatine komt in de moedermelk terecht. Daarom mag u Pravastatine niet innemen als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Pravastatinenatrium Accord tabletten hebben gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid maar als u zich duizelig voelt moet u er zeker van zijn dat u zich goed genoeg voelt om te rijden of machines te bedienen.

Pravastatinenatrium Accord tabletten bevatten lactose

Dit medicijn bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neemt u dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

- Pravastatinenatrium Accord tabletten kunnen met of zonder eten ingenomen worden. Slik het juiste aantal tabletten met een glas water door.

- U moet doorgaan met het innemen van Pravastatinenatrium Accord tabletten zolang uw dokter dit voorschrijft. Dit verschilt van persoon tot persoon en uw dokter zal het aantal en sterkte van de tabletten op u persoonlijk aanpassen.
- Uw arts zal u advies geven over een vetarm dieet dat u gedurende de complete behandelingsperiode moet volgen.

Dosering voor volwassenen en adolescenten (14-18 jaar)

- Voor de behandeling van hoge gehalten cholesterol en vetten in het bloed: De gebruikelijke dosis Pravastatinenatrium is één keer per dag 10-40 mg, bij voorkeur 's avonds.
- Voor de behandeling van aandoeningen van het hart en de bloedvaten: De gebruikelijke dosis is één keer per dag 40 mg, bij voorkeur 's avonds.

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

Dosering voor kinderen (8-13 jaar) en jongeren (14-18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben:

De aanbevolen dosering voor de leeftijdsgroep van 8-13 jaar is éénmaal daags 10-20 mg. Voor de leeftijdsgroep van 14-18 jaar is de aanbevolen dosering éénmaal daags 10-40 mg.

Na orgaantransplantaties

Uw arts kan een startdosering van 20 mg één keer per dag voorschrijven. Uw arts kan de dosis bijstellen tot maximaal 40 mg.

Als u ook een medicijn inneemt dat het immuunsysteem verlaagt (ciclosporine), kan uw arts een startdosis van 20 mg één keer per dag voorschrijven. Uw arts kan de dosis bijstellen tot maximaal 40 mg.

Als u een nier- of leveraandoening heeft, kan uw arts u een lagere dosis Pravastatinenatrium voorschrijven. Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts zal aangeven hoe lang de behandeling met Pravastatinenatrium moet duren. Dit medicijn moet heel regelmatig worden gebruikt, zolang als uw arts dat aanbeveelt, zelfs als dat heel lang is. Stop niet zelf met de behandeling.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten inneemt dan voor u voorgeschreven zijn, of als iemand anders per ongeluk uw medicijn inneemt, moet u contact op nemen met de EHBO-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor het juiste advies. Neem eventuele overgebleven tabletten of lege doos mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis mist, neemt u gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen, maar neem uw volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip en ga verder met uw kuur.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U wordt geadviseerd om te stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Overgevoeligheidsreacties (angioneurotisch oedeem, anafylaxie) zoals ernstige allergische reacties met opzwellen van gezicht, tong en luchtpijp hetgeen ademen enorm kan bemoeilijken.
- Het is zelden voorgekomen dat patiënten spierdegeneratie of -ontsteking hebben gekregen, en zeer zelden heeft dit zich ontwikkeld tot een ernstige, potentieel levensbedreigende conditie (genaamd rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine)). Acut nierfalen als gevolg van myoglobinuria (de aanwezigheid van

myoglobine in de urine), myositis (ontsteking van spieren), myopathie (spierziekte), polymyositis (chronische spierontsteking) kunnen gepaard gaan met rhabdomyolyse. Ervaart u spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral als u zich tegelijkertijd niet goed voelt of hoge koorts heeft, **dan moet u stoppen met het innemen van Pravastatinenatrium Accord tabletten en onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.**

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen: (bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)

- Pancreatitis (Ontsteking van de alvleesklier).
- Problemen met aanraking (brandend/tintelend gevoel of gevoelloosheid of ‘slapen’ (paresthesie) kunnen optreden. Dit kan wijzen op beschadiging aan de zenuwuiteinden (perifere polyneuropathie).
- Geelachtige verkleuring van de huid (geelzucht), weefsels en lichaamsvloeistoffen.
- Ontsteking van één of meer spieren die leidt tot spierpijn of spierzwakte (myositis of polymyositis, of dermatomyositis); spierpijn of spierzwakte, ontsteking van de pezen, wat gecompliceerd kan worden door peesscheuren.
- Chronische ontstekingsreactie van het immuunsysteem (auto-immuunziekte, een ziekte die zich voordoet als de lichaamsweefsels door het eigen immuunsysteem worden aangevallen), een bepaald type chronische huidziekte (lupus-achtig syndroom).
- Verhoging van transaminasen (een groep natuurlijke enzymen in het bloed), wat kan wijzen op leverproblemen. Uw arts kan van tijd tot tijd testen toen om de waarden te controleren.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

- Duizeligheid.
- Insomnia (slapeloosheid).
- Buikpijn.
- Diarree.
- Problemen met haar en hoofdhuid (waaronder haaruitval).
- Vermoeidheid.
- Hoofdpijn.
- Problemen met zien (wazig of dubbel zien).
- Misselijkheid (neiging tot overgeven of overgeven).
- Winderigheid.
- Abnormaal urineren (pijn, 's nachts veelvuldig urineren).
- Slaapstoornissen.
- Dyspepsia (moeite met voedselvertering)/brandend maagzuur.
- Verstopping (constipatie).
- Huidreacties zoals jeuk, puistjes, galbulten en uitslag.
- Seksueel dysfunctioneren.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij maximaal 1 op de 1000 patiënten)

- Gevoeligheid van de huid voor de zon

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

- Constante spierzwakte
- Leverfalen
- 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.

Mogelijke bijwerkingen

- Nachtmerries.
- Geheugenverlies.

- Depressie.
- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts.
- Dermatomyositis (aandoening gekenmerkt door ontsteking van de spieren en de huid).

Diabetes mellitus: De frequentie is afhankelijk van de aan- of afwezigheid van risicofactoren (glucose nuchter $\geq 5,6$ mmol/l, BMI >30 kg/m², verhoogde triglyceriden, voorgeschiedenis van hypertensie). De kans hierop is groter als u een hoge suikerspiegel of veel vetten in uw bloed hebt, lijdt aan overgewicht of een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u volgen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit medicijn 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.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is Pravastatinenatrium. Pravastatinenatrium Accord tabletten bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg Pravastatinenatrium.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: cellulose, microkristallijn, lactosemonohydraat, povidone, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, licht magnesiumoxide en geel ijzeroxide (E 172).

Hoe zien Pravastatinenatrium Accord tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pravastatinenatrium Accord 10 mg tabletten zijn geel gekleurde, biconvexe, ongecoate tabletten, rechthoekig afgerond van vorm, met aan één zijde de inscriptie 'PDT' en aan de andere zijde de inscriptie '10'.

Pravastatinenatrium Accord 20 mg tabletten zijn geel gekleurde, biconvexe, ongecoate tabletten, rechthoekig afgerond van vorm, met aan één zijde de inscriptie 'PDT' en aan de andere zijde de inscriptie '20'.

Pravastatinenatrium Accord 40 mg tabletten zijn geel gekleurde, biconvexe, ongecoate tabletten, rechthoekig afgerond van vorm, met aan één zijde de inscriptie 'PDT' en aan de andere zijde de inscriptie '40'.

Pravastatinenatrium Accord tabletten zijn verpakt in doordrukstrips en zijn verkrijgbaar in doosjes van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 of 100 tabletten.

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:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Galenicum Health S.A., Avda Diagonal, 123, 11a Planta, 08005 Barcelona, Spanje
Laboratorios CINFA S.A., Olza Chipi, 10, Poligono Areta De Huarte (Navarra), Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Pravastatinenatrium Accord 10 mg tabletten zijn ingeschreven onder RVG 35297.

Pravastatinenatrium Accord 20 mg tabletten zijn ingeschreven onder RVG 35298.

Pravastatinenatrium Accord 40 mg tabletten zijn ingeschreven onder RVG 35299.

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

Naam van de lidstaat	: Naam van het medicijn
Verenigd Koninkrijk	: Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
Spanje	: Pravastatina Cinfamed 10 mg, 20 mg, 40 mg Comprimidos EFG
Nederland	: Pravastatinenatrium Accord 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.