

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, tabletten**

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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pravastatine, de werkzame stof van dit middel, behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd. Deze geneesmiddelen verlagen hoge cholesterolgehalten in het bloed. Cholesterol is een vette stof (lipide) die vernauwing van de bloedvaten in de hartspier (coronaire hartaandoening) kan veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt:

- om een hoog cholesterolgehalte in het bloed te verlagen als dit niet te verhelpen valt met een dieet, meer bewegen of afvallen;
- als toevoeging op uw dieet wanneer u een verhoogd risico heeft op vernauwde bloedvaten in uw hart wat veroorzaakt wordt door te veel cholesterol in uw bloed;
- om een verhoogd lipidengehalte (lipiden zijn vetachtige stoffen) in het bloed na een orgaantransplantatie te verlagen;
- ter verlaging van het risico op nog een hartaanval als u een hartaanval heeft gehad of als u aanvallen van pijn op de borst heeft (instabiele angina pectoris).

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u lijdt aan een leverziekte in een actief stadium of wanneer bij leverfunctietesten steeds te hoge waarden worden gevonden zonder dat duidelijk is waardoor dit komt (uw arts zal u hier meer over vertellen);
- u bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- 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 u lijdt aan een nierziekte of als u ooit heeft geleden aan een leverziekte;
- wanneer u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;
- wanneer uw schildklier niet goed werkt;
- wanneer u tegelijkertijd andere medicijnen (bijvoorbeeld fibraten) gebruikt om de vetten in uw bloed te verlagen;
- wanneer u bij een eerdere behandeling met geneesmiddelen die de vetten in uw bloed verlagen, spierproblemen heeft gekregen of wanneer u, of iemand anders in uw familie, aan een erfelijke spierziekte lijdt, met name wanneer u ouder dan 65 jaar bent
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en fluvastatine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).wanneer u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Wanneer u last heeft van een van deze problemen, zal uw arts uw bloed testen voordat u de pravastatinebehandeling begint en soms ook tijdens de behandeling om het risico op bijwerkingen op de spieren te beoordelen. U kunt ook een bloedtest nodig hebben wanneer u ouder bent dan 70 jaar.

Neem direct contact op met uw arts wanneer u tijdens het gebruik van dit middel last krijgt van onverklaarbare spierpijn, spierzwakte of spierkramp of gevoeligheid, met name in combinatie met vermoeidheid en koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse), dat een teken kan zijn van nierproblemen. Deze klachten kunnen namelijk het gevolg zijn van het gebruik van dit middel.

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- of vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft of als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker wanneer u last krijgt van spierzwakte die voortduurt. Extra testen en geneesmiddelen kunnen noodzakelijk zijn om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Kinderen

Kinderen jonger dan 8 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pravastatinenatrium Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u Pravastatinenatrium Mylan samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kan of het effect van Pravastatinenatrium Mylan of dat van het andere geneesmiddel of van beide middelen worden beïnvloed.

Vertel uw arts of apotheker met name wanneer u een van de volgende geneesmiddelen (onlangs heeft) gebruikt:

- de zogenaamde fibraten (bijv. gemfibrozil en fenofibraat), die het vetgehalte in het bloed verlagen, of nicotinezuur (een vitamine B). Het gelijktijdig gebruik met pravastatine kan leiden tot, soms ernstige, spierafwijkingen;
- colestyramine en colestipol, geneesmiddelen voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte. Het effect van pravastatine wordt zwakker wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met één van

deze geneesmiddelen. Pravastatinenatrium Mylan moet ingenomen worden tenminste één uur voor of 4 uur nadat u deze middelen heeft ingenomen;

- ciclosporine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het immuunsysteem te onderdrukken). De werking van pravastatine wordt versterkt. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast;
- antibiotica zoals erythromycine, claritromycine, roxitromycine en rifampicine. Deze antibiotica versterken het effect van pravastatine;
- wanneer u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling tegen en ter bescherming van het vormen van bloedklonters, welke vitamine K-antagonisten worden genoemd. Neem contact op met uw arts voordat u Pravastatinenatrium Mylan gebruikt. Het gelijktijdig gebruik van vitamine K-antagonisten met Pravastatinenatrium Mylan kan de resultaten van bloedtesten gebruikt ter controle van de behandeling met vitamine K-antagonisten verhogen;
- colchicine (geneesmiddel voor de behandeling van jicht);
- lenalidomide (geneesmiddel voor de behandeling van een bepaald type kanker van het bloed, multipel myeloom genoemd).

Wanneer u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen dient u tijdelijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om opnieuw met Pravastatinenatrium Mylan te beginnen. Het gebruik van Pravastatinenatrium Mylan en fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Waarop moet u letten met alcohol?

U moet het alcoholgebruik tot een minimum beperken. Neem contact op met uw arts wanneer u zich zorgen maakt over de hoeveelheid alcohol die u drinkt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding, want pravastatine kan schadelijk zijn voor uw baby.

Vóór u begint met het gebruik van dit middel moet u uw arts vertellen als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en uw arts raadplegen. Meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten geschikte anticonceptieve maatregelen nemen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen meestal niet. Het kan echter wel voorkomen dat u zich een beetje duizelig voelt of dat uw zicht aangedaan kan zijn. Wanneer dat het geval is, rijdt dan niet en bedien geen machines.

Pravastatinenatrium Mylan bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Dit geneesmiddel bevat ook minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10-40 mg pravastatine. De maximale dagelijkse dosis is 40 mg pravastatine.

Ter voorkoming van hart- en vaatproblemen

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 40 mg pravastatine.

Na transplantatie

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 20 mg pravastatine. De dosis kan worden aangepast tot maximaal 40 mg pravastatine.

Gebruik bij kinderen en jongeren (8-18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben (heterozygote familiale hypercholesterolemie)

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

Ouderen

Voor deze groep hoeft de dosering niet te worden aangepast. Dezelfde dosis als voor volwassen patiënten kan worden aangehouden. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

Dosisaanpassing bij nier- of leverproblemen

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 10 mg pravastatine, maar kan ook hoger zijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Wanneer u naast de pravastatine ook nog andere geneesmiddelen die colestyramine of colestipol bevatten (geneesmiddelen die ook gebruikt worden voor de behandeling van te hoge cholesterolspiegels) gebruikt, moet u Pravastatinenatrium Mylan ten minste één uur voor deze middelen innemen of vier uur nadat deze zijn ingenomen.

Wanneer u ook geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken (cyclosporine), kan uw arts u een begintdosering voorschrijven van eenmaal daags 20 mg. De dosering kan aangepast worden door uw arts tot 40 mg. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

Neem dit middel eenmaal daags in, bij voorkeur 's avonds, al dan niet in combinatie met voedsel. Neem de tabletten in met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld één glas water).

20 mg en 40 mg tabletten: de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Pravastatinenatrium Mylan moet gebruiken. Dit is afhankelijk van de reden waarom u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts wanneer u de indruk heeft dat het effect van Pravastatinenatrium Mylan te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven, of als iemand per ongeluk enkele tabletten binnen heeft gekregen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem gewoon uw normale dosis op het volgende tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit middel zolang als uw arts u verteld heeft. Als u stopt met het gebruik van dit middel, kunnen uw cholesterolspiegels weer stijgen.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt tijdens het gebruik van Pravastatinenatrium Mylan:

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

- Overgevoeligheidsreacties:
 - ernstige allergische reactie die zorgt voor zwelling van het gezicht, de lippen, keel, tong en overmatig vocht in uw lichaam wat moeilijkheden met slikken of ademen (angio-oedeem, anafylaxie) kan veroorzaken;
 - huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten (Lupus erythematosus-achtig syndroom);
- afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse) die gepaard gaat met acuut nierfalen (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, ontsteking van de spieren/veel spieren (myositis/polymyositis). Dit kan zorgen voor pijnlijke spieren, gevoelige spieren of spierzwakte die niet veroorzaakt wordt door inspanning, verminderd plassen, donkere urine en toegenomen creatininekinase, wat gezien kan worden in een bloedtest. Aanwezigheid van myoglobine in de urine, wat gezien kan worden in een urinetest (myoglobinurie);
- ernstige leverproblemen waaronder geel worden van de huid of de ogen (geelzucht), vocht in de weefsels en in het lichaam, leverontsteking (hepatitis), plotselinge, snelle afbraak van leverweefsel (snel uitbreidende levernecrose). Dit kan zorgen dat u last krijgt van misselijkheid, braken, verlies van eetlust, een algeheel onwel gevoel, koorts, jeukende huid, donkere urine en bleke ontlasting;
- ontsteking van de alvleesklier. Dit kan zorgen voor milde tot ernstige pijn in de buik, die uitstraalt naar de rug (pancreatitis);
- problemen met de tast, waaronder brandend of tintelend gevoel, gevoelloosheid of tintelingen (parethesie) kunnen voorkomen en kunnen een teken zijn van beschadigde zenuwuiteinden (periferale polyneuropathie);
- een aandoening gekenmerkt door een ontsteking van de spieren en de huid (dermatomyositis).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Diabetes. Dit is waarschijnlijker wanneer u hoge suiker- of vetwaarden in uw bloed heeft, overgewicht heeft of een hoge bloeddruk. Uw arts zal u controleren terwijl u dit middel gebruikt;
- ademhalingsproblemen waaronder voortdurende hoest met kortademigheid en/of koorts (interstitiële longziekte);
- constante spierzwakte (immuun-gemedieerde necrotiserende myopathie).
- 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 zwakte ervaart in uw armen of benen die verergert na periodes van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Andere mogelijk bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijnlijke gewrichten (artralgie);
- verhoogde productie van leverenzymen die gezien kunnen worden in een bloedtest.

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

- Duizeligheid, hoofdpijn, slaapproblemen, gebrek aan voldoende slaap;
- verminderd gezichtsvermogen, onscherp zien of dubbel zien;
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, verstopping (obstipatie), diarree, winderigheid;
- jeuk, uitslag, galbulten, problemen aan hoofdhuid of haar (inclusief haarverlies);
- afwijkingen bij het plassen, bijvoorbeeld pijn bij het plassen, erg vaak of 's nachts moeten plassen (dysurie);
- gestoorde seksuele functies;
- vermoeidheid;
- peesontstekingen, soms gepaard gaand met het scheuren van een pees.

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

- Toegenomen gevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit).

De volgende bijwerkingen zijn gezien bij andere geneesmiddelen gelijk aan pravastatine en kunnen worden gezien bij dit geneesmiddel.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Nachtmerries;
- geheugenverlies;
- depressie.

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 blisterverpakking 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.
Pravastatinenatrium Mylan 10 mg bevat per tablet 10 mg pravastatinenatrium.
Pravastatinenatrium Mylan 20 mg bevat per tablet 20 mg pravastatinenatrium.
Pravastatinenatrium Mylan 40 mg bevat per tablet 40 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Pravastatinenatrium Mylan bevat lactose en natrium"), dihydroxyaluminiumnatriumcarbonaat, natriumstearylfumaraat,

BIJSLUITER

Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg

RVG 103627, 103632-3

Versie: maart 2023

rood ijzeroxide (E172) (alleen in de 10 en 40 mg tabletten) en geel ijzeroxide (E172) (alleen in de 20 mg tabletten).

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

10 mg tabletten:

lichtroze gekleurde, gespikkelde, ronde, platte tablet met afgeschuinde kanten. Met inscriptie "10" op de ene zijde en niets op de andere zijde.

20 mg tabletten:

lichtgeel gekleurde, gespikkelde, ronde, platte tablet met afgeschuinde kanten. Met inscriptie "20" op de ene zijde en een breukstreep op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

40 mg tabletten:

lichtroze gekleurde, gespikkelde, ronde tablet met inscriptie "40" op de ene zijde en een breukstreep op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Pravastatinenatrium Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 103627 (10 mg), RVG 103632 (20 mg), RVG 103633 (40 mg).

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

Vergunninghouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant(en)

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

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

België Pravastatin Viatrix Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten

Ierland Pravastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets

Italië Pravastatina Mylan 20 mg, 40 mg compresse

Portugal Pravastatina Vale 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos

Spanje Pravastatina Viatrix, 40 mg comprimidos EFG

Nederland Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg Tabletten

Verenigd Koninkrijk Pravastatin Sodium 10 mg, 20 mg, 40 mg Tablets
(Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in April 2023.

Andere informatiebronnen

BIJSLUITER

Pravastatinenatrium Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg

RVG 103627, 103632-3

Versie: maart 2023

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen website: <http://www.cbg-meb.nl/>.