

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

PRAVASTATINENATRIUM DOC Generici 10 mg, tabletten
PRAVASTATINENATRIUM DOC Generici 20 mg, tabletten
PRAVASTATINENATRIUM DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pravastatinenatrium behoort tot de groep van de zogenaamde HMG-CoA reductase remmers, ook bekend onder de naam statines, die ervoor zorgen dat de productie van cholesterol in uw bloed worden verlaagd.

- Als u al een hartziekte heeft, vermindert pravastatine het risico op een volgende hartaanval of beroerte, het verlaagt de noodzaak op een operatie en remt het verder vernauwen van de bloedvaten af.
- Als u geen hartziekte heeft, maar hoge cholesterolnivo's dan vermindert pravastatine het risico op een hartaanval of de noodzaak van een operatie. Pravastatine moet altijd samen met een dieet worden gebruikt.
- Als u een orgaantransplantatie heeft ondergaan en geneesmiddelen gebruikt om de afstoting van het orgaan te verminderen, dan vermindert pravastatine de verhoogde vetwaarden in het bloed.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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 geeft borstvoeding.
- U bent zwanger of er is een mogelijkheid dat u zwanger raakt.
- U heeft een leverziekte (gehad).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u nierproblemen heeft
- Als u schildklierproblemen heeft
- Als u eerder spierpijn of spierzwakte heeft gehad na gebruik van een statine of fibraat.
- Als u of in uw familie een erfelijke spierziekte heeft
- Als u veel alcohol drinkt, of een voorgeschiedenis van drankmisbruik heeft.

- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- Als u fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties), oraal (via de mond) of geïnjecteerd, gebruikt of de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatinenatrium DOC Generici kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Vertel het uw arts of apotheker als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.

Als u aan één van deze problemen heeft geleden, dan moet uw arts een bloedtest uitvoeren vóór, en misschien ook tijdens gebruik van Pravastatinenatrium DOC Generici, om het risico op spierproblemen te beoordelen.

U kunt deze bloedtest ook nodig hebben als u ouder bent dan 70 jaar.

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.

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.

Kinderen

Pravastatinegebruik bij kinderen wordt alleen aangeraden wanneer ze leiden aan een erfelijke spierziekte genaamd 'heterozygote familiäre hypercholesterolemie' (leidend tot hoge cholesterolwaarden in het bloed).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pravastatinenatrium DOC Generici 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.

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken tegen een bacteriële infectie, dan zal u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit middel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te starten met Pravastatinenatrium DOC Generici. Het gebruik van Pravastatinenatrium DOC Generici gelijktijdig met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot zwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie rubriek 4, Bijwerkingen, rabdomyolyse.

Als u nog andere middelen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen die "vitamine-K antagonisten" worden genoemd, neem dan contact op met uw arts voordat u pravastatine gebruikt. Gelijktijdig gebruik van vitamine-K antagonisten en pravastatine kunnen de resultaten beïnvloeden van de bloedtesten die worden gebruikt om de vitamine-K behandeling te controleren.

Informeer uw arts vooral als u de volgende middelen gebruikt:

- fibraten, voorbeelden hiervan zijn bazafibraat, ciprofibraat, fenofibraat en gemfibrozil
- ciclosporine, een immunosuppressief middel (= afweersysteemremmend middel)
- de antibiotica erytromycine en claritromycine
- cholesterolverlagende harsen zoals colestyramine en colestipol. Pravastatine moet worden ingenomen één uur voor of vier uur na inname van het hars. Dit is omdat het hars de opname van pravastatine kan beïnvloeden als de twee geneesmiddelen te snel na elkaar worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Pravastatinenatrium DOC Generici niet indien u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravastatinenatrium heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Mocht u echter last hebben van bijwerkingen als duizeligheid, wazig zien of dubbelzien, dan kan uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen, zijn beïnvloed.

Pravasatinenatrium DOC Generici bevat lactose monohydraat

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

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.

Neem de tabletten in hun geheel in met een half glas water.

Het is niet van belang of u de tabletten vóór of na een maaltijd inneemt.

Echter, pravastatinenatrium kan het best vlak voor het slapen worden ingenomen, omdat uw lichaam de meeste cholesterol maakt als u slaapt en pravastatine het beste werkt als het 's avonds wordt ingenomen.

Volwassenen en jongeren (14-18 jaar):

De aanbevolen dosering is 10-40 mg éénmaal per dag, bij het naar bed gaan.

Kinderen (8-13 jaar): met heterozygote familiale hypercholesterolemie.

De aanbevolen dosering is 10-20 mg éénmaal per dag.

Uw arts kan na 4 weken een bloedtest doen om te controleren of uw cholesterol is verlaagd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk teveel pravastatinenatrium-tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde EHBO-post van een ziekenhuis.

Denk eraan deze bijsluiter of de overgebleven tabletten met u mee te nemen als u naar het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, maakt u zich dan geen zorgen.

Neem uw volgende dosis op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u uw tabletten blijft gebruiken totdat uw arts u anders verteld.

Uw arts zal u vertellen regelmatig langs te komen voor een controle. Houd u zich aan deze afspraak, zelfs als zich goed voelt.

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 in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u opmerkt dat u een ernstige allergische reactie heeft; inclusief lokale zwelling van het gezicht, de lippen en/of tong, ernstige huiduitslag.
 - Als u de volgende symptomen ervaart: onverklaarbare spierpijnen, gevoeligheid, spierzwakte of spierkrampen gecombineerd met een donkere, rode of cola-gekleurde urine (rbdomyolyse).
- Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

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

- Duizeligheid, hoofdpijn, slaapproblemen inclusief slapeloosheid en nachtmerries.
- Gezichtsstoornissen waaronder wazig zien en dubbel zien.

- Buikpijn, misselijkheid/braken, verstopping, diarree en winderigheid.
- Huidreacties zoals jeuk, huiduitslag, netelroos, hoofd/haarafwijkingen waaronder haaruitval.
- Abnormaal urineren (waaronder moeilijk of pijnlijk urineren; vaak moeten urineren; overmatige productie van urine gedurende de nacht).
- Vermoeidheid.

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

- Problemen met aanraking inclusief een brandend/tintelend gevoel of een verdoofd gevoel.
- Leverproblemen zoals geelzucht (geel worden van de huid en/of ogen) en ontsteking (zwellings) van de lever of alvleesklier.
- Spier en gewrichtspijn.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Geheugenverlies
- Seksuele stoornis
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Suikerziekte (diabetes mellitus): de frequentie hangt af van de aanwezigheid of afwezigheid van risicofactoren (bloedglucosespiegel in gevaste toestand van 5,6 mmol/L, BMI \geq 30 kg/m², verhoogde triglyceriden, voorgeschiedenis van hoge bloeddruk)
- Constante spierzwakte.
- Dermatomyositis (een aandoening met ontstekingen in de spieren en de huid).

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: 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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking. Verwijder de verpakking alleen wanneer het tijd is uw tabletten in te nemen.

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

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?

Pravastatinenatrium DOC Generici is beschikbaar in drie verschillende sterkten: 10 mg, 20 mg en 40 mg.

- De werkzame stof is pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E466) en magnesiumstearaat (E470b).

Als kleurstof(fen) zijn gebruikt in de 10 mg tablet: ijzeroxide rood (E172), in de 20 mg tablet: ijzeroxide geel (E172) en in de 40 mg tablet: ijzeroxide geel (E172) en briljant blauw (E133).

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

10 mg:

licht roze, ronde tabletten zonder breukstreep. Aan een kant van de tablet staat een inscriptie met "APO", aan de andere zijde staat "PRA" met daaronder "10".

20 mg:

gebroken witte tot licht gele, ronde tabletten zonder breukstreep. Aan een kant van de tablet staat een inscriptie met "APO", aan de andere zijde staat "PRA" met daaronder "20".

40 mg:

licht groene, ronde tabletten zonder breukstreep. Aan een kant van de tablet staat een inscriptie met "APO", aan de andere zijde staat "PRA" met daaronder "40".

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVAC/Aluminium blisterverpakkingen van 10, 14, 28 en 30 tabletten.

Niet alle verpakkingen zijn in de handel.

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

De registratiehouder van dit geneesmiddel is:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milaan
Italië

Fabrikanten:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Laboratorios Cinfa, S.A.
Crta. Olaz Chipi, 10. Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra-Spanje

S.I.I.T. S.r.l.
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Italië

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero S/S Modena
Italië

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

Italië: Pravastatina DOC Generici
Nederland: Pravastatinenatrium DOC Generici

Ingeschreven in het register:

RVG 31769 Pravastatinenatrium DOC Generici 10 mg, tabletten

RVG 31770 Pravastatinenatrium DOC Generici 20 mg, tabletten
RVG 31771 Pravastatinenatrium DOC Generici 40 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019