

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pravastatin Actavis 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter (pravastatinnatrium)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pravastatin Actavis
3. Sådan skal du tage Pravastatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i medicinen er pravastatinnatrium, som tilhører en medicingruppe, der kaldes for statiner eller "HMG-CoA-reduktasehæmmere". Denne type medicin virker ved at nedsætte mængden af kolesterol og andre fedtstoffer, der kaldes for triglycerider, i blodet.

Kolesterol er vigtigt for at kroppen kan fungere rigtigt, men hvis kolesterolniveauet er for højt (hyperkolesterolæmi), kan det samle sig på arteriernes vægge, og det kan føre til blokering af blodkarrene. Dette kan føre til angina (knugende brystsmerte) og hjerteanfald.

Et højt kolesterolindhold i blodet kan skyldes mange faktorer, blandt andet en kost med højt indhold af kolesterol og fedt, visse eksisterende sygdomme, nedarvet sygdom og mangel på motion.

Din læge har muligvis ordineret Pravastatin Actavis som supplement til en kostomlægning af en af følgende grunde:

- Du har et højt niveau af kolesterol eller fedtstoffer i blodet. Niveauet er ikke faldet på trods af diæt, vægttab eller motion.
- Du har eller har risiko for at få en sygdom i hjertets kranspulsåre, fordi du har diabetes, har haft et slagtilfælde eller anden karsygdom, eller fordi du har haft brystmerter (ustabil angina pectoris). Pravastatinnatrium kan forlænge din levetid ved at nedsætte risikoen for hjertesygdom. Dette sker ved, at arterierne holdes frie, også selvom dit kolesterolniveau er normalt.
- Du har et højt kolesterolniveau, og du får medicin til at forebygge, at din krop afstøder et nyligt indopereret organtransplantat.

Din læge vil desuden fortælle dig, hvordan du kan reducere indholdet af kolesterol i blodet ved at spise en fedtfattig kost under hele behandlingen med Pravastatin Actavis.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PRAVASTATIN ACTAVIS

Tag ikke Pravastatin Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for pravastatinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatin Actavis (se pkt. 6, Yderligere oplysninger)
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid
- Hvis du ammer
- Hvis du har leverproblemer

Vær ekstra forsigtig med at tage Pravastatin Actavis

Pravastatin Actavis kan øge risikoen for myopati hos nogle patienter, hvilket medfører muskelsmerter, -ømhed og -svaghed. Lægen vil muligvis tage en blodprøve for at kontrollere dine musklers tilstand inden og efter begyndelse af behandlingen med Pravastatin Actavis.

Fortæl det til din læge, INDEN du tager tabletterne, hvis et eller flere af nedenstående forhold gør sig gældende for dig, da du kan have større risiko for at få myopati:

- **Hvis du får uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, eller hvis du nogensinde har haft sygdommen myopati (en muskelsygdom).**
- Hvis du nogensinde har haft muskelproblemer i forbindelse med behandling med kolesterolsænkende medicin, der kaldes for statiner (såsom simvastatin eller atorvastatin) eller fibrater (såsom gemfibrozil og fenofibrat).
- Hvis du indtager store mængder alkohol, eller hvis du tidligere har haft en leversygdom. Din læge vil muligvis tage nogle blodprøver for at kontrollere din lever inden og efter behandlingen.
- Hvis du eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom.
- Hvis du har problemer med nyrer eller skjoldbruskkirtlen.
- Hvis du er over 70 år.
- Hvis du tidligere har haft en leversygdom.

Tal med læge eller apoteket, inden du tager Pravastatin Actavis:

- Hvis din vejrtrækningsfunktion er alvorligt nedsat

Brug af anden medicin

Risikoen for muskelproblemer kan være forøget, hvis Pravastatin Actavis tages sammen med anden medicin. Fortæl det til lægen, hvis du bruger en eller flere af følgende typer medicin, da de kan øge risikoen for muskelproblemer:

- Medicin, der kaldes for fibrater, for eksempel gemfibrozil eller fenofibrat (bruges til at sænke kolesterolniveauet)

Pravastatin Actavis kan påvirke anden medicin. Anden medicin kan til gengæld have betydning for den måde, pravastatinnatrium virker på. Fortæl det til lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende typer medicin:

- Medicin til undertrykkelse af immunsystemet (fx ciclosporin)
- Niacin eller nikotinsyre i doser, der er større end eller lig med 1 g om dagen (dette er medicin, der bruges til at sænke kolesterolindholdet)
- Medicin, der indeholder colestyramin eller colestipol (bruges ofte til at sænke kolesterolniveauet)
- Antibiotika såsom erythromycin eller clarithromycin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af Pravastatin Actavis sammen med mad og drikke

Pravastatin Actavis kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Pravastatin Actavis, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller mener, at du kan være gravid. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Pravastatin Actavis, skal du straks holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Tag ikke Pravastatin Actavis, hvis du ammer. Tal med din læge, inden du tager tabletterne, hvis du planlægger at amme eller allerede ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan gøre dig svimmel. Hvis det sker, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, før du har fået det bedre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pravastatin Actavis

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt din læge, inden du tager Pravastatin Actavis tabletter, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRAVASTATIN ACTAVIS

Tag altid Pravastatin Actavis tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Pravastatin Actavis tabletter skal tages som en enkeltdosis om aftenen eller om natten. Tabletterne skal sluges hele med et glas vand. Den sædvanlige dosis er som angivet nedenfor.

Voksne (fra 18 år og opefter):

Den sædvanlige startdosis til sænkning af kolesterolniveauet er 10 mg, der tages én gang om dagen. Denne dosis kan øges af lægen til 40 mg én gang om dagen.

Startdosis og vedligeholdelsesdosis til forebyggelse af sygdom i hjertets kranspulsåre er 40 mg.

Dosis efter en organtransplantation kan øges af lægen til 40 mg.

Startdosis for patienter med moderate eller alvorlige nyreproblemer eller alvorlige leverproblemer er 10 mg om dagen. Doseringen kan justeres af lægen på baggrund af din reaktion på behandlingen.

Børn og unge fra 8-13 år:

Den sædvanlige startdosis til sænkning af kolesterolniveauet er 10 mg, der tages én gang om dagen. Denne dosis kan øges af lægen til 20 mg én gang om dagen.

Unge fra 14-18 år:

Den sædvanlige startdosis til sænkning af kolesterolniveauet er 10 mg én gang om dagen. Denne dosis kan øges af lægen til 40 mg én gang om dagen.

Hvis du tager en medicin, der indeholder cholestyramin eller colestipol (til sænkning af dit kolesterolniveau), skal Pravastatin Actavis normalt tages mindst 1 time inden eller 4 timer efter, at du har taget den anden medicin. Det skyldes, at disse typer medicin kan påvirke optagelsen af pravastatin, hvis de tages for tæt på hinanden.

Hvis du har taget for mange Pravastatin Actavis tabletter, eller hvis en anden person sluger nogle tabletter ved et uheld, skal du så hurtigt som muligt kontakte lægen eller apoteket eller straks tage til nærmeste skadestue. Husk at tage pakningen og eventuelle resterende tabletter med.

Hvis du har glemt at tage Pravastatin Actavis

skal du blot tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pravastatin Actavis

kan dit kolesterolniveau stige igen. Bliv ved med at tage tabletterne i så lang tid, som lægen har ordineret det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Pravastatin Actavis tabletter kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter har i meget sjældne tilfælde udviklet muskeltæring eller -inflammation, og dette har udviklet sig til at blive en alvorlig og potentielt livstruende tilstand (rhabdomyolyse). Hold op med at tage tabletterne og fortæl det straks til din læge, hvis du føler svaghed, ømhed eller smerter i musklerne, især hvis du samtidigt føler dig sløj eller har feber.

Al medicin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse i øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen), ledsmerter, betændelse i led eller blodkar, unormale blå mærker, hudeksem, hævelse, nældefeber, solfølsom hud, feber eller rødmen.

Andre mulige bivirkninger, der er rapporteret med nogle statiner er:

- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Følgende bivirkninger er indberettet med pravastatin:

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- svimmelhed
- hovedpine
- søvnproblemer
- søvnforstyrrelser (insomni)
- synsforstyrrelser, fx sløret syn eller dobbeltsyn
- maveproblemer (fx kvalme eller opkastning, forstoppelse, diarré, luft i maven [flatulens], fordøjelsesbesvær og mavesmerter)
- hårtab
- udslæt
- kløe
- impotens
- træthed
- svaghedsfølelse
- leversygdom (muligvis med gulfarvning af det hvide i øjnene og/eller huden), kløe på huden
- halsbrand
- blæreproblemer (smertefuld eller hyppig vandladning)

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- følelseløshed eller nedsat følelse i arme og ben
- snurren og prikken (paræstesi)
- kraftige allergiske reaktioner, herunder lokaliseret hævelse i ansigt, læber og/eller hals
- betændelse i lever eller bugspytkirtel
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- muskel- og ledsmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pravastatin Actavis skal opbevares ved under 25°C. Hold beholderen tæt til lukket. Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke Pravastatin Actavis tabletterne efter den udløbsdato "Udl.dat.", der står på pakningen og på hvert blisterkort med tabletter. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pravastatin Actavis tabletter indeholder:

Aktivt stof: pravastatinnatrium

Hver tablet indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg pravastatinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumaluminiumsilicat, croscarmellosenatrium, povidon, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pravastatin Actavis 10 mg tabletter er hvide til r hvide kapselformede tabletter med ► præget på den ene side, og "PV|10" præget på den anden side.

Pravastatin Actavis 20 mg tabletter er hvide til r hvide kapselformede tabletter med ► præget på den ene side, og "PV|20" præget på den anden side.

Pravastatin Actavis 40 mg tabletter er hvide til r hvide kapselformede tabletter med ► præget på den ene side, og "PV 40" præget på den anden side.

Pravastatin Actavis 10 og 20 mg tabletter fås i blisterpakninger med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 (5x100) tabletter og beholdere med 30, 250 og 1.000 tabletter.

Pravastatin Actavis 40 mg tabletter fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 500 (5x100) tabletter og beholdere med 30, 250 og 750 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf, Reykjav kurvegi 76-78, 220 Hafnarfj r ur, Island

Fremstillere

- Arrow Pharm (Malta) Ltd, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 06, Malta
- Jutta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Tyskland
- Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY Storbritannien
- Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemsstater under følgende navne:

Belgien: Pravastatine Arrow Generics comprim es / tabletten

Danmark: Pravastatin Actavis

Finland: Pravastatin Actavis

Frankrig: Pravastatine Arrow comprim es

Irland: Pravastatin sodium Tablets

Italien: Pravastatina Arrow

Holland: Pravastatinenatrium Arrow

Norge: Pravastatin Actavis

Portugal: Pravastatina Actavis comprimidos

Storbritannien: Pravastatin sodium Tablets

Sverige: Pravastatin Actavis

Tyskland: Prava-Q Tabletten

Formatted: Dutch (Netherlands)

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2014