

Indlægsseddel: Information til brugeren**Pravastatin Sandoz 20 mg og 40 mg tabletter**

pravastatinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pravastatin Sandoz tilhører en gruppe af medicin, der kaldes HMG-CoA-reduktase-hæmmere (eller statiner), som virker ved at sænke kroppens produktion af ”dårligt kolesterol” og øge niveauet af ”godt kolesterol”. Kolesterol er et fedtstof, der kan forårsage sygdomme i hjertekranspulsåren ved at indsnævre blodårerne, der forsyner hjertet med blod. Denne tilstand kaldes åreforkalkning eller aterosklerose og kan forårsage brystmerter (angina pectoris), hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde.

Hvis du allerede har haft et hjerteanfald eller har brystmerter, når du er i ro (ustabil angina pectoris), nedsætter Pravastatin Sandoz risikoen for, at et nyt hjerteanfald eller slagtilfælde skal opstå, uanset dit kolesterolniveau.

Hvis du har for højt kolesterolniveau, men ikke lider af sygdom i hjertekranspulsåren, nedsætter Pravastatin Sandoz risikoen for, at dette opstår, eller at du får et hjerteanfald i fremtiden.

Mens du tager Pravastatin Sandoz, vil din læge anbefale dig, at du kombinerer med andre forebyggende behandlinger, som f.eks. fedtfattig kost, motion og vægttab.

Hvis du har fået en organtransplantation og tager medicin for, at kroppen ikke skal afstøde transplantatet, nedsætter Pravastatin Sandoz et forhøjet fedtniveau.

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 Sandoz**Tag ikke Pravastatin Sandoz:**

- hvis du er allergisk over for pravastatinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis blodprøver har vist, at din lever ikke fungerer normalt (øget indhold af leverenzymmer i blodet)
- hvis du er gravid, eller der er mulighed for, at du kan blive gravid
- hvis du ammer (se afsnittet ”Graviditet og amning”)

- hvis du har leverproblemer (se afsnit 2: ”Advarsler og forsigtighedsregler).

Spørg din læge, hvis du er usikker på, om du kan tage Pravastatin Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pravastatin Sandoz:

- hvis du har eller har haft nyresygdomme eller nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- hvis du har eller har haft alkoholproblemer (regelmæssigt drikker store mængder alkohol)
- hvis du selv eller nogen i din nærmeste familie lider af en arvelig muskelsygdom
- hvis du har fået bivirkninger, der har påvirket dine muskler, når du har taget anden kolesterolsænkende medicin som f.eks. statiner eller fibrater
- Hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4)
- hvis du tidligere har haft leverproblemer
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakterieinfektioner), gennem munden (f.eks. i form af tabletter eller kapsler) eller via injektion (indsprøjtning). Samtidig brug af fusidinsyre og Pravastatin Sandoz kan forårsage alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Hvis du har haft nogle af de ovenfor nævnte problemer, vil din læge tage en blodprøve før og muligvis under behandlingen med Pravastatin Sandoz for at vurdere din risiko for muskelrelaterede bivirkninger. Du vil ligeledes få foretaget denne blodprøve, hvis du er over 70 år.

Kontakt hurtigst muligt din læge for at tale om din tilstand, og følg din læges anvisninger.

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.

Hos nogle få personer kan statiner påvirke leveren. Dette konstateres ved hjælp af en simpel blodprøve, der viser, om indholdet af leverenzymen i blodet er forhøjet. Derfor vil lægen som regel tage en blodprøve (leverfunktionstest) inden og under behandlingen med Pravastatin Sandoz.

Hvis du tager statiner og får uforklarlig muskelsmerte, -ømhed, -svaghed eller muskelkramper, skal du straks kontakte lægen.

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Børn og unge (8-18 år) med en arvelig sygdom, der øger indholdet af kolesterol i blodet (heterozygot familiær hyperkolesterolemie):

Børn, der endnu ikke er kommet i puberteten, kan kun blive behandlet med Pravastatin Sandoz, hvis lægen forinden har vurderet, at den gavnlige effekt ved behandlingen overstiger eventuelle risici.

Brug af anden medicin sammen med Pravastatin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er vigtigt at informere din læge, hvis du allerede er i behandling med følgende:

- Anden kolesterolsænkende medicin af typen fibrater (f.eks. gemfibrozil og/eller fenofibrat) og nicotinsyre. Denne kombination kan øge risikoen for at få muskelproblemer.
- Medicin, der anvendes til at justere eller tilpasse immunforsvaret, som f.eks. ciclosporin. Denne kombination kan øge risikoen for bivirkninger.
- Antibiotika af typen erythromycin, clarithromycin og roxithromycin. Denne kombination kan resultere i en øget risiko for udvikling af muskelproblemer.

- Visse lipidsænkende stoffer af resintypen, som f.eks. kolestyramin eller kolestipol. Pravastatin Sandoz bør normalt tages mindst én time før eller fire timer efter indtagelse af resin, da resin kan påvirke optagelsen af Pravastatin Sandoz, hvis de to præparater tages for tæt på hinanden.
- **Rifampicin** (antibiotikum). Denne kombination kan resultere i øgede pravastatin-niveauer. Pravastatin Sandoz bør normalt tages mindst to timer før, du tager rifampicin.
- **Colchicin** (anvendes til behandling af urinsyre-gigtanfald). Denne kombination kan resultere i en øget risiko for at få muskelproblemer.
- **Lenalidomid** (medicin, der påvirker dit immunsystem). Denne kombination kan resultere i en øget risiko for at få muskelproblemer.

Hvis du tager et lægemiddel kaldet en "vitamin K-antagonist", der anvendes til behandling og forebyggelse af blodpropper, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Pravastatin Sandoz, idet samtidig brug af vitamin K-antagonister og Pravastatin Sandoz kan påvirke resultaterne af de blodprøver, der anvendes til at overvåge behandlingen med vitamin K-antagonister.

Hvis du er nødt til at tage fusidinsyre gennem munden (f.eks. i form af tabletter eller kapsler) til behandling af en bakterieinfektion, skal du stoppe brugen af dette lægemiddel midlertidigt. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Pravastatin Sandoz. Samtidig brug af Pravastatin Sandoz og fusidinsyre kan i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, -ømhed eller -smerter (rhabdomyolyse). Du finder yderligere oplysninger om rhabdomyolyse i afsnit 4.

Brug af Pravastatin Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Pravastatin Sandoz i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Fortæl det til lægen, hvis du regelmæssigt indtager store mængder alkohol.

Hvis du er i tvivl, så følg lægens anvisning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Pravastatin Sandoz, hvis du er gravid. Lægen vil være ekstra forsigtig med at ordinere denne medicin til unge kvinder, der kan blive gravide, og vil forklare de mulige risici ved behandling med pravastatin under graviditet grundigt. Hvis du planlægger at blive gravid, eller du er gravid, skal du stoppe med at tage Pravastatin Sandoz og straks kontakte din læge (se afsnit 2: Tag ikke Pravastatin Sandoz).

Hvis du ammer, må du ikke tage Pravastatin Sandoz, da Pravastatin Sandoz går over i modermælken (se afsnit 2: Tag ikke Pravastatin Sandoz).

Trafik og arbejdssikkerhed

Pravastatin Sandoz påvirker normalt ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken, men hvis du oplever svimmelhed, sløret syn eller dobbeltsyn, skal du tage hensyn til dette, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Pravastatin Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Pravastatin Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pravastatin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Den sædvanlige dosis af Pravastatin Sandoz er 10-40 mg én gang dagligt, som helst bør tages om aftenen. Pravastatin Sandoz kan tages med eller uden mad sammen med et halvt glas vand. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Brug til børn og unge (fra 8 til 18 år) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi

Brug til børn og unge (8-13 år): Den anbefalede dosis er 10-20 mg én gang dagligt.

Brug til børn og unge (14-18 år): Den anbefalede dosis er 10-40 mg én gang dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Den sædvanlige dosis er 10 mg én gang dagligt til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Efter organtransplantation

Den sædvanlige startdosis er 20 mg én gang dagligt. Denne dosis kan øges til 40 mg af din læge.

Anden medicin

Pravastatin Sandoz skal sædvanligvis tages mindst én time før eller fire timer efter, at du har taget **kolestyramin** eller **kolestipol**.

Den sædvanlige startdosis til patienter, der tager medicin, der justerer eller tilpasser immunsystemets respons (f.eks. **ciclosporin**), er 20 mg én gang dagligt. Denne dosis kan øges til 40 mg af din læge.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal have dette lægemiddel. Dette lægemiddel skal anvendes meget regelmæssigt og i så lang tid, som lægen anviser det, også selvom det er i meget lang tid. Du må ikke stoppe behandlingen selv.

Hvis du føler, at virkningen af Pravastatin Sandoz er for stærk eller svag, så kontakt din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Pravastatin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pravastatin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt desuden lægen eller hospitalet, hvis andre ved et uheld kommer til at tage Pravastatin Sandoz.

Hvis du har glemt at tage Pravastatin Sandoz

Det er ikke et problem, hvis du glemmer at tage en dosis. Du skal blot tage den normale dosis, næste gang det er tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pravastatin Sandoz

Kontakt altid din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandlingen med Pravastatin Sandoz, og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever symptomer, som f.eks:

- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge, øjne eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer, svimmelhed. Dette er symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (angioødem, anafylaksi), som straks skal behandles, normalt på hospitalet.

- Uforklarlige eller vedvarende muskelsmerter, ømhed, svaghed eller kramper, især hvis du samtidig føler dig utilpas og har høj feber. I meget sjældne tilfælde kan muskelproblemer være alvorlige (rhabdomyolyse) og kan føre til en alvorlig og potentielt livstruende nyresygdom.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene og/eller ringe appetit og almen utilpashed, mavesmerter. Dette er symptomer på alvorlig betændelse af leveren og/eller bugspytkirtlen og hurtigt indtrædende leverfunktionstab.

Andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Svimmelhed, hovedpine, søvnforstyrrelser, søvnløshed
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn eller dobbeltsyn
- Mave- og tarmproblemer såsom fordøjelsesproblemer, halsbrand, mavesmerter eller ubehag, kvalme, opkastninger, diarré eller forstoppelse og luft i maven
- Hudreaktioner såsom kløe, udslæt, nældefeber eller problemer med hovedbund eller hår (herunder hårtab)
- Vandladningsproblemer (smerter ved vandladning eller mere hyppig vandladning og eventuel natlig vandladning)
- Seksuelle problemer
- Træthed
- Muskel- og ledsmerter
- Senebetændelse, hvilket kan kompliceres af seneruptur.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Øget hudfølsomhed over for sollys.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Føleforstyrrelser, herunder brændende eller stikkende fornemmelse eller følelsesløshed, som kan være tegn på beskadigede nerveender
- Allergisk tilstand med ledsmerter, hududslæt og feber (*lupus erythematosus*)
- Muskelsmerter eller -svaghed (myopati), betændelse i musklerne (myositis, polymyositis)
- Unormale blodprøver: forhøjede transaminaser (en gruppe enzymer, der forekommer naturligt i blodet), som kan være tegn på leverproblemer. Lægen vil muligvis tage regelmæssige prøver for at kontrollere disse
- Betændelse i hud og muskler (dermatomyositis).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Vedvarende muskelsvaghed
- Udslæt, herunder lichen planus-lignende udslæt
- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret).
- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne)
- Muskelruptur.

Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Der er indberettet følgende bivirkninger ved behandling med visse statiner (lægemidler af samme type):

- Mareridt
- Hukommelsestab
- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Pravastatin Sandoz 20 mg og 40 mg indeholder:**

- Aktivt stof: pravastatinnatrium.
20 mg: Hver tablet indeholder 20 mg pravastatinnatrium.
40 mg: Hver tablet indeholder 40 mg pravastatinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, vandfri dinatriumphosphat, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, povidon K25, brun jernoxid (E 172), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende**20 mg tabletter:**

Lysebrune, spættede og ovale tabletter med delekærv på begge sider og med "P 20" præget på den ene side.

40 mg tabletter:

Lysebrune, spættede og ovale tabletter med delekærv på begge sider og med "P 40" præget på den ene side.

Pakningsstørrelser**Blister (aluminium):**

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 og 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 8. maj 2024.