

Navodilo za uporabo

Pralip 10 mg tablete

Pralip 20 mg tablete

Pralip 40 mg tablete

natrijev pravastatinat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pralip in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pralip
3. Kako jemati zdravilo Pralip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pralip
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pralip in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pralip spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci HMG-CoA reduktaze (ali statini), ki delujejo na ta način, da v telesu zmanjšujejo nastajanje »škodljivega holesterola« in zvišujejo ravni »dobrega« holesterola. Holesterol je maščoba, ki lahko povzroči koronarno srčno bolezen zaradi zožitve žil, ki srce oskrbujejo s krvjo. To bolezensko stanje, imenovano zatrditev arterij ali ateroskleroza, ima lahko za posledico bolečine v prsnem košu (angina pectoris), srčni napad (miokardni infarkt) ali kap.

Če ste že imeli srčni napad ali imate, kadar mirujete, bolečine v prsnem košu (nestabilna angina pectoris), lahko zdravilo Pralip zmanjšuje tveganje za to, da bi v prihodnosti prišlo do naslednjega srčnega napada ali kapi, ne glede na vaše ravni holesterola.

Če imate povišane ravni holesterola, nimate pa koronarne srčne bolezni, zdravilo Pralip zmanjšuje tveganje zanjo in za to, da bi pri vas prišlo do srčnega napada v prihodnosti.

Ko jemljete zdravilo Pralip, vam bo zdravnik priporočil še druge ukrepe kot del vašega zdravljenja, kot je na primer prehrana z majhno vsebnostjo maščob, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne mase.

Če je bila pri vas opravljena presaditev organa in jemljete zdravila, ki preprečujejo, da bi vaše telo presadek zavrnilo, zdravilo Pralip znižuje povišane ravni maščob.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pralip

Ne jemljite zdravila Pralip:

- če ste alergični na pravastatin ali katero koli sestavino zdravila Pralip (navedeno v poglavju 6)
- če ste noseči ali če obstaja možnost, da bi lahko zanosili
- če dojite
- če imate težave z jetri
- če ste ženska v rodnem obdobju.

Če ste glede tega ali lahko jemljete zdravilo Pralip negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pralip se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste kadarkoli imeli kaj od spodaj naštetega:

- obolenje ledvic ali zmanjšano delovanje žleze ščitnice
- težave z alkoholom (redno pitje velikih količin alkohola)
- prirojene težave z mišicami pri vas samih ali pri krvnem sorodniku
- neželene učinke, ki so prizadeli mišice, kadar ste jemali kakšno drugo zdravilo za zmanjševanje ravni holesterola, kot je statin ali fibrat (glejte poglavje 4.5)
- če ste v preteklosti imeli težave z delovanjem jeter
- hudo poslabšanje dihanja.

Če ste imeli katerokoli izmed navedenih težav, bo vaš zdravnik moral opraviti preverjanje krvi pred in morebiti tudi med zdravljenjem z zdravilom Pralip, da bi pri vas ocenil tveganje za pojav z mišicami povezanih neželenih učinkov. Preiskave krvi bi utegnili biti potrebno opraviti tudi, če ste starejši od 70 let. Čimprej se odpravite nazaj k svojemu zdravniku, da se boste pogovorili o težavah, ki jih imate v zvezi z zdravljenjem, in se ravnajte po dobljenem nasvetu.

Pri otrocih pred nastopom pubertete, mora zdravnik pred uvedbo zdravljenja previdno pretehtati koristi in tveganja zdravljenja.

Med jemanjem tega zdravila bo vaš zdravnik spremljal, če imate sladkorno bolezen ali tvegate, da se sladkorna bolezen razvije. V kolikor imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak, je tveganje za nastanek sladkorne bolezni večje.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Pralip

Pomembno je, da zdravniku poveste, če se sočasno zdravite s katerimkoli izmed naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola, imenovana fibrati (npr. gemfibrozil, fenofibrat). Sočasno jemanje lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.
- zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje ali prilagoditev imunskega odgovora, npr. ciklosporin. Sočasno jemanje lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.
- antibiotika eritromicin ali klaritromicin. Sočasno jemanje ima lahko za posledico povečano tveganje za razvoj težav z mišicami.
- zdravilo za zmanjševanje ravni maščob, izdelano na osnovi smol, kot na primerolestiramin aliolestipol (zdravilo Pralip je treba vedno vzeti najmanj eno uro pred ali štiri ure po tem, ko ste vzeli omenjeno zdravilo. To je potrebno zato, kerolestiramin aliolestipol lahko vpliva na absorpcijo zdravila Pralip, če se obe zdravili vzameta v prekratnem časovnem presledku).
- varfarin in druga zdravila proti strjevanju krvi. Dolgotrajno sočasno jemanje obeh zdravil ni imelo za posledico sprememb v antikoagulacijskem delovanju varfarina.
- snovi, ki se presnavljajo s pomočjo citokroma P450, npr. diltiazem, verapamil (za zdravljenje srčnih aritmij), itrakonazol, ketokonazol, flukonazol (protiglivične učinkovine), zaviralci proteaze (za zdravljenje virusnih okužb), grenivkin sok
- zdravila kot so acetilsalicina kislina, antacidi (zdravila za uravnavanje želodčne kisline), cimetidin, nikotinska kislina ali probukol (zmanjša absorpcijo holesterola).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Pralip skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Pralip je mogoče jemati skupaj s hrano ali brez nje. Če ste glede tega negotovi, se držite navodil zdravnika.

Alkohol

Če ste ali pijete velike količine alkoholnih pijač, morate zdravilo Pralip jemati zelo previdno (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo zdravila Pralip ne smete jemati. Zdravnik bo še posebej previden pri predpisovanju tega zdravila mladim ženskam, ki bi lahko zanosile ter jim ustrezno razložili možna tveganja povezana z uporabo pravastatina med nosečnostjo. Če nosečnost načrtujete ali če ste zanosili, morate z jemanjem zdravila Pralip prenehati in o tem nemudoma obvestiti zdravnika (glejte zgoraj).

Dojenje

Majhna količina pravastatina se izloča v mleko. Zaradi možnosti pojava neželenih učinkov pri dojenčkih, mora mati prekiniti dojenje med zdravljenjem z zdravilom Pralip, ker pravastatina v obdobju dojenja ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pralip običajno ne vpliva na sposobnost za vožnjo, vendar če se pri vas pojavi omotica, se morate prepričati, da ste sposobni za vožnjo in upravljanje strojev, preden s tako dejavnostjo poskusite.

Zdravilo Pralip vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Pralip

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Upoštevajte tudi dietna navodila, ki vam jih je priporočil zdravnik.

Odrasli

Običajen odmerek zdravila Pralip je 10 do 40 mg enkrat dnevno, po možnosti zvečer. Zdravilo Pralip je mogoče vzeti skupaj s hrano ali samostojno, s polovico kozarca vode. Zdravnik vam bo določil najprimernejši dnevni odmerek zdravila. Dnevni odmerki višji od 40 mg niso dovoljeni.

Otroci in mladostniki (stari od 8 do 18 let)

Priporočen razpon odmerjanja zdravila Pralip pri otrocih in mladostnikih, starih od 8 do 13 let je 10-20 mg enkrat dnevno. Priporočen razpon odmerjanja zdravila Pralip pri otrocih in mladostnikih, starih od 14 do 18 let je 10 - 40 mg enkrat dnevno.

Zmanjšano delovanje ledvic ali jeter

Običajen odmerek pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter je 10 mg enkrat dnevno.

Po presaditvi organov

Običajen odmerek je 20 mg enkrat dnevno.

Druga zdravila

Zdravilo Pralip je treba vedno vzeti najmanj eno uro pred ali štiri ure po tem, ko ste vzeli holestiramin ali holestipol.

Običajen odmerek pri osebi, ki jemlje ciklosporin ali druga zdravila za zmanjševanje imunskega odziva (*imunosupresivi*), je 10-20 mg enkrat dnevno.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Pralip premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pralip, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število tablet, ali če je nekdo drug nenamerno vzel nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pralip

Če ste odmerek zdravila pozabili vzeti, se ne vznemirjajte. Enostavno vzemite običajen odmerek takrat, ko je čas za naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pralip

Zdravilo morate jemati redno in tako dolgo kot vam je predpisal zdravnik. Če želite z zdravljenjem prenehati, to vedno povejte zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kakor hitro je mogoče, se posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati zdravilo Pralip, če se v mišicah pojavi nerazložljiva ali vztrajna bolečina, občutljivost, oslabelost ali krči, še posebej, če se obenem počutite slabo ali imate povišano telesno temperaturo. V zelo redkih primerih so taka stanja napredovala v resno in smrtno nevarno stanje (imenovano rabdomioliza), ki lahko vodi do smrtno nevarne bolezni ledvic.

Možni neželeni učinki

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- izguba spomina
- težave v spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino
- sladkorna bolezen: večja verjetnost za njen razvoj obstaja, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Zdravnik vas bo spremljal med jemanjem tega zdravila.

Z jemanjem zdravila Pralip morate prenehati in se nemudoma odpraviti k svojemu zdravniku, če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot na primer:

- otekanje obraza, jezika ali žrela
- težave pri požiranju
- koprivnica in težave z dihanjem

Pri večini bolnikov se neželeni učinki zdravila Pralip ne pojavijo; kljub temu pa se pri nekaterih bolnikih neželeni učinki lahko pojavijo.

Drugi možni neželeni učinki:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotico, glavobol, nepravilnosti v delovanju nekaterih možganskih živcev (vključno s spremembo okusa, motnjami v premikanju očesnega zrkla, paralizo obraznega živca), tremor, vrtoglavica, izguba spomina, anksioznost, depresija
- motnje spanja (vključno z nespečnostjo in nočnimi morami)
- vnetje nosne sluznice (rinitis), kašelj, oteženo dihanje
- težave z vidom, kot je zamegljen vid ali dvojni vid, siva mrena, paraliza očesnih mišic
- težave z želodcem in črevesjem, kot na primer slaba prebava, bolečine v trebuhu, bolečine zaradi zgage, slabost, bruhanje, driska, zaprtje in napenjanje
- kožne reakcije kot so srbenje in kožni izpuščaji, koprivnica (utrikarija), razbarvanje kože, suha koža ali sluznice, težave z lasiščem in lasmi, vključno z izpadanjem las
- težave z mehurjem (boleče ali pekoče, pogosto odvajanje seča, nuja po odvajanju seča ponoči)
- težave v spolnosti, čezmeren razvoj žleznega tkiva dojke pri moškem, izguba libida
- utrujenost, naval vročine.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- znižana koncentracija trombocitov in levkocitov v krvi, hemolitična anemija, zvišana koncentracija eozinofilcev v krvi

- različne vrste rdečice vključno s Stevens-Johnsovim sindromom (avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklin ali buloznih lezij kože ali sluznice), ločitev podkožnice od podlage zaradi razkroja odmrlega tkiva, dermatomiozitis (avtoimuna bolezen za katero je značilna oslabeledost mišic), preobčutljivostne reakcije, angioedem (boleča oteklina na koži), sindrom podoben sistemskemu eritematoznemu lupusu (sistemska bolezen veziv), purpura (rdečkasto obarvanje kože), koprivnica
- vnetje mišic in sklepov, revmatično obolenje več mišic skupaj (polimialgija)
- vnetje krvnih žil
- preobčutljivost na svetlobo
- zvišana telesna temperatura
- krči
- astenija (pomanjkanje ali izguba moči in energije)
- povečana hitrost sedimentacije
- pozitiven titer ANA (protitelesa, ki lahko kažejo na avtoimuno bolezen)
- ciroza (propadanje jetrnega tkiva), hepatom (rak jeter).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- težave z otipom, vključno z pekočimi občutki/mravljiničenjem ali občutkom otrplosti, ki lahko nakazujejo poškodbe živčnih končičev
- hude alergijske reakcije, vključno z lokalno omejenim otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali sapnika, kar lahko povzroči velike težave z dihanjem. To je zelo redka reakcija, ki je lahko, če se pojavi, resna. Če do nje pride, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika.
- vnetje jeter ali trebušne slinavke, zamastitev jeter, hitro odmiranje jetrnega tkiva (fulminantna jetrna nekroza)
- bolezen mišičnega tkiva (miopatija), artritis (vnetje sklepov), rabdomioliza (razpad mišičnih vlaken)
- vnetje mišic (miozitis, polimiozitis)
- neješčnost
- bolečine v sklepih (artralgija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- stalna oslabeledost mišic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pralip

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pralip

Zdravilna učinkovina je natrijev pravastatinat.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat (E468), natrijev lavrilsulfat, povidon, rjavi železov oksid (E172), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Pralip in vsebina pakiranja

Pralip 10 mg tablete so svetlo rjave, melirane, ovalne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in napisom »P 10« na eni strani.

Pralip 20 mg tablete so svetlo rjave, melirane, ovalne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in napisom »P 20« na eni strani.

Pralip 40 mg tablete so svetlo rjave, melirane, ovalne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in napisom »P 40« na eni strani.

Pralip 10 mg tablete so pakirane v:

škatle s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet z 10 mg natrijevega pravastatinata

Pralip 20 mg tablete so pakirane v:

škatle s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet z 20 mg natrijevega pravastatinata

Pralip 40 mg tablete so pakirane v:

škatle s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet s 40 mg natrijevega pravastatinata

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Nemčija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 14.03.2016