

Navodilo za uporabo

Pravastatin Lek 10 mg tablete
Pravastatin Lek 20 mg tablete
Pravastatin Lek 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetuje se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Pravastatin Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pravastatin Lek spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci HMG-CoA reduktaze (ali statini), ki delujejo na 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 Pravastatin Lek zmanjšuje tveganje za pojav naslednjega srčnega napada v prihodnosti, ne glede na vaše ravni holesterola.

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

Ko jemljete zdravilo Pravastatin Lek, 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 Pravastatin Lek znižuje povišane ravni maščob.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pravastatin Lek

Ne jemljite zdravila Pravastatin Lek:

- če ste alergični na natrijev pravastatinat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali če obstaja možnost, da bi lahko zanosili;
- če dojite;
- če imate težave z jetri.

Če ste negotovi glede jemanja zdravila Pravastatin Lek, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pravastatin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste kadar koli 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.
- Če ste v preteklosti imeli težave z delovanjem jeter.
- Če imate hude težave z dihanjem.

Če ste imeli katerokoli izmed navedenih težav, bo vaš zdravnik moral opraviti preverjanje krvi pred in morebiti tudi med zdravljenjem z zdravilom Pravastatin Lek, da bi pri vas ocenil tveganje za pojav z mišicami povezanih neželenih učinkov. Preiskave krvi bo morda potrebno opraviti tudi, če ste starejši od 70 let.

Čimprej se odpravite nazaj k zdravniku, da se boste pogovorili o skrbah, ki jih imate v zvezi z zdravljenjem in se ravnajte po dobljenem nasvetu.

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

Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik spremljal, če imate sladkorno bolezen ali povečano tveganje za razvoj sladkorne bolezni. V kolikor imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno težo in visok krvni tlak, je tveganje za nastanek sladkorne bolezni večje.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih pred puberteto morajo zdravniki pred začetkom zdravljenja skrbno oceniti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Pravastatin Lek

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

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

- druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola, imenovana fibrati (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ali nikotinsko kislino. 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 ali holestipol. Zdravilo Pravastatin Lek je treba vedno vzeti najmanj eno uro pred ali štiri ure po tem, ko ste vzeli smolo. To je potrebno zato, ker smola lahko vpliva na absorpcijo zdravila Pravastatin Lek, če se obe zdravili vzameta v prekratnem časovnem presledku.

Zdravilo Pravastatin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Pravastatin Lek je mogoče jemati skupaj s hrano ali brez nje. Obvestite zdravnika, če redno zaužijete velike količine alkohola.

Če ste glede tega negotovi, se držite navodil zdravnika.

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.

Med nosečnostjo zdravila Pravastatin Lek ne smete jemati. Zdravniki bodo še posebno previdni pri predpisovanju tega zdravila mladim ženskam, ki bi lahko zanosile, in bodo ustrezno razložili potencialno tveganje, povezano z jemanjem pravastatina med nosečnostjo. Če nosečnost načrtujete ali če ste zanosili, morate z jemanjem zdravila Pravastatin Lek prenehati in o tem nemudoma obvestiti zdravnika (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Pravastatin Lek).

Med dojenjem zdravila Pravastatin Lek ne smete jemati, ker zdravilo Pravastatin Lek prehaja v materino mleko (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Pravastatin Lek).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pravastatin Lek običajno ne vpliva na sposobnost za vožnjo, vendar če se pri vas pojavi omotica, zamegljen vid ali dvojni vid, se morate prepričati, da ste sposobni za vožnjo in upravljanje strojev, preden s tako dejavnostjo začnete.

Zdravilo Pravastatin Lek vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Pravastatin Lek

Pri jemanju zdravila Pravastatin Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Običajen odmerek zdravila Pravastatin Lek je 10 do 40 mg enkrat dnevno, po možnosti zvečer. Zdravilo Pravastatin Lek je mogoče vzeti skupaj s hrano ali samostojno, s polovico kozarca vode.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 8 do 18 let) s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 8 do 13 let): priporočeni odmerek je od 10 do 20 mg enkrat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 14 do 18 let): priporočeni odmerek je od 10 do 40 mg enkrat dnevno.

Ledvična ali jetrna okvara

Običajen odmerek pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro je 10 mg enkrat dnevno.

Po presaditvi organov

Običajen začetni odmerek je 20 mg enkrat dnevno. Odmerek se lahko pod skrbnim zdravniškim nadzorom poveča do 40 mg.

Druga zdravila

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

Običajen začetni odmerek pri osebi, ki jemlje zdravilo za zmanjševanje imunskega odziva (**npr. ciklosporin**), je 20 mg enkrat dnevno. Odmerek se lahko pod skrbnim zdravniškim nadzorom poveča do 40 mg.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pravastatin Lek, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število tablet, ali če je nekdo drug nenamerno vzel nekaj tablet, se za nasvet obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pravastatin Lek

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 Pravastatin Lek

Če želite z zdravljenjem prenehati, to vedno povejte zdravniku.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki, ki se pojavljajo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Kakor hitro je mogoče se posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati zdravilo Pravastatin Lek, če se v mišicah pojavi nerazložljiva ali vztrajna bolečina, občutljivost, oslabelost ali krči, še posebno, če se obenem počutite slabo ali imate povišano telesno

temperaturo. V zelo redkih primerih so težave z mišicami lahko resne (rabdomioliza) in lahko vodijo v resno in smrtno nevarno ledvično bolezen.

Z jemanjem zdravila Pravastatin Lek morate prenehati in nemudoma obiskati zdravnika, če se pri vas pojavijo naslednji simptomi:

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

To so simptomi resne alergijske reakcije (angioedem, anafilaksa), ki jih je treba zdraviti takoj, ponavadi v bolnišnici.

Drugi neželeni učinki

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

- omotica, glavobol, motnje spanja, nespečnost
- težave z vidom, kot je zamegljen vid ali dvojni vid
- težave z želodcem in črevesjem, kot na primer slaba prebava, zgaga, bolečine ali nelagodje v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska ali zaprtje in vetrovi
- kožne reakcije kot so srbenje in kožni izpuščaji, koprivnica ali težave z lasiščem in z lasmi, vključno z izpadanjem las
- težave z mehurjem (boleče ali pogostejše odvajanje seča, nuja po odvajanju seča ponoči)
- spolne težave
- utrujenost
- bolečine v mišicah in sklepih.

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

- težave s tipom, vključno s pekočimi občutki/mravljincenjem ali občutkom otrplosti, ki lahko nakazujejo poškodbe živčnih končičev
- alergijsko stanje, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje ter povišano telesno temperaturo (eritematozni lupus), takojšnjo in resno preobčutljivostno reakcijo (anafilakso)
- vnetje jeter (ki lahko povzroči porumenelost kože ali beločnic) ali trebušne slinavke (ki lahko povzroči bolečine v želodcu)
- bolečine in šibkost v mišicah (miopatija), vnetje mišic (miozitis, polimiozitis)
- posamezni primeri poškodb kit, ki se včasih lahko dodatno zapletejo zaradi pretrganja
- nenormalni krvni testi: zvišanje transaminaz (skupina encimov, ki se naravno pojavljajo v krvi), ki je lahko znak težav z jetri. Zdravnik bo morda želel občasno opraviti teste za preverjanje tega.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- stalna oslabelost mišic

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri uporabi nekaterih statinov (zdravil iste vrste):

- nočne more
- izguba spomina
- depresija

- težave z dihanjem vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali povišano telesno temperaturo
- sladkorna bolezen - bolj verjetna, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno težo in visok krvni pritisk. Zdravnik vas bo spremljal med jemanjem tega zdravila.

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 Pravastatin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pravastatin Lek

- Zdravilna učinkovina je natrijev pravastatinat.

10 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 10 mg natrijevega pravastatinata.

20 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 20 mg natrijevega pravastatinata.

40 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 40 mg natrijevega pravastatinata.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, brezvodni dinatrijev fosfat, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, povidon, rjavi železov oksid (E172), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Pravastatin Lek in vsebina pakiranja

Pravastatin Lek 10 mg tablete so svetlo rjave, melirane, ovalne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in odtisom "P 10" na eni strani.

Pravastatin Lek 20 mg tablete so svetlo rjave, melirane, ovalne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in odtisom "P 20" na eni strani.

Pravastatin Lek 40 mg tablete so svetlo rjave, melirane, ovalne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in odtisom "P 40" na eni strani.

Al/Al Pretisni omot:

10 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

20 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

40 mg: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 100x1

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pravastatin Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalci zdravila

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

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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 10839 Gerlingen, Nemčija

LEK S.A. , ul. Domaniewska 50 C, 06-672 Varšava, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
Danska:	Pravastatin Sandoz
Finska:	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
Francija:	Pravastatine Sandoz 10 mg comprimé sécable Pravastatine Sandoz 20 mg comprimé sécable Pravastatine Sandoz 40 mg comprimé sécable
Nemčija:	Pravastatin Sandoz 10 mg Tabletten Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletten Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Italija:	PRAVASTATINA Sandoz GmbH
Nizozemska:	Pravastatinenatrium Sandoz 10 Pravastatinenatrium Sandoz 20 Pravastatinenatrium Sandoz 40
Norveška:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Portugalska:	Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos
Slovenija:	Pravastatin Lek 10 mg tablete Pravastatin Lek 20 mg tablete Pravastatin Lek 40 mg tablete
Španija:	Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos EFG

	Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos EFG
	Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos EFG
Švedska:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Velika Britanija:	Pravastatin sodium 10 mg tablets
	Pravastatin sodium 20 mg tablets
	Pravastatin sodium 40 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 7. 2015