

Navodilo za uporabo

Pravastatin Teva 10 mg tablete
Pravastatin Teva 20 mg tablete
Pravastatin Teva 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. 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 Pravastatin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pravastatin Teva
3. Kako jemati zdravilo Pravastatin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pravastatin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Pravastatin Teva spada v skupino zdravil, ki se imenujejo statini (ali zaviralci reduktaze HMG-CoA). Preprečuje nastajanje holesterola v jetrih in posledično znižuje ravni holesterola in drugih maščob (trigliceridov) v telesu. Ko je raven holesterola v krvi previsoka, se holesterol kopiči na stenah krvnih žil in jih zamaši.

To stanje se imenuje zadebelitev arterij ali ateroskleroza in lahko privede do:

- bolečine v prsnem košu (angina pectoris), ko je krvna žila v srcu delno zamašena,
- srčnega infarkta (miokardni infarkt), ko je krvna žilna v srcu popolnoma zamašena,
- možganske kapi (cerebrovaskularni dogodek), ko je krvna žila v možganih popolnoma zamašena.

Zdravilo se uporablja v treh primerih:

Pri zdravljenju visokih ravni holesterola in maščob v krvi

Zdravilo Pravastatin Teva se uporablja za zniževanje visokih ravni "slabega" holesterola in zvišanje ravni "dobrega" holesterola v krvi, če s spremembami v prehrani in telesni vadbi tega nismo uspeli ustrezno popraviti.

Pri preprečevanju bolezni srca in ožilja

- če imate visoko raven holesterola v krvi in dejavnike tveganja, ki prispevajo k nastanku teh bolezni (če kadite, imate prekomerno telesno maso, imate visok krvni sladkor ali visok krvni tlak, če premalo telovadite), se zdravilo Pravastatin Teva uporablja za zmanjševanje tveganja za nastanek bolezni srca in ožilja in zmanjševanje tveganja za smrt zaradi teh bolezni.
- če ste že imeli možgansko kap ali če imate bolečine v prsnem košu (nestabilna angina pectoris) in imate normalno raven holesterola, se zdravilo Pravastatin Teva uporablja za zmanjševanje

tveganja, da boste v prihodnosti ponovno imeli srčni infarkt ali možgansko kap in za zmanjševanje tveganja za smrt zaradi teh bolezni.

Po presaditvi organa

Če ste imeli presaditev organa in prejimate zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka, se zdravilo Pravastatin Teva uporablja za zmanjševanje povečanih ravni maščob v krvi.

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

Ne jemljite zdravila Pravastatin Teva

- če ste alergični na pravastatin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči, načrtujete zanositev ali če dojite (glejte Nosečnost in dojenje),
- če imate bolezen jeter (aktivna bolezen jeter),
- če je več krvnih testov pokazalo, da vaša jetra ne delujejo pravilno (povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pravastatin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste imeli ali imate:

- bolezen ledvic,
- zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- bolezen jeter ali težave z zlorabo alkohola (pijete velike količine alkohola),
- prirojeno bolezen mišic,
- težave z mišicami, ki so posledica jemanja drugega zdravila iz skupine statinov (zaviralcev reduktaze HMG-CoA) ali zdravila iz skupine fibratov (glejte Druga zdravila in zdravilo Pravastatin Teva),
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Zdravnik mora pred začetkom jemanja zdravila Pravastatin Teva opraviti preiskavo krvi in tudi če imate med jemanjem zdravila Pravastatin Teva simptome, ki kažejo na težave z jetri. Tako bo preveril, kako dobro delujejo vaša jetra.

Zdravnik vas lahko napoti na preiskave krvi, da bo preveril delovanje jeter, tudi po začetku jemanja zdravila Pravastatin Teva.

Tveganje za razpadanje mišic je pri določenih bolnikih večje. Povejte zdravniku, če kar koli od naslednjega velja za vas.

Če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali z injekcijo vzeli zdravilo, ki se imenuje fusidna kislina (zdravilo za bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Pravastatin Teva lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo).

Če ste imeli katero koli od naštetih težav ali če ste starejši od 70 let, bo zdravnik moral opraviti krvne preiskave pred in verjetno tudi med vašim zdravljenjem. Preiskave bodo pomagale pri oceni vašega tveganja za neželene učinke, povezane z mišicami.

Če občutite nepojasnjene krče ali bolečine v mišicah med zdravljenjem, takoj obvestite zdravnika.

Če imate sladkorno bolezen ali ste v nevarnosti, da se bo pri vas razvila sladkorna bolezen, vas bo med zdravljenjem s tem zdravilom zdravnik natančno spremljal. Tveganje za sladkorno bolezen je

verjetnejše, če so ravni sladkorjev in maščob v krvi visoke ali če imate preveliko telesno maso ali visok krvni tlak.

Zdravnika ali farmacevta obvestite tudi, če imate trajno šibkost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom pred jemanjem zdravila Pravastatin Teva, če:

- imate hudo dihalno odpoved.

Druga zdravila in zdravilo Pravastatin Teva

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

Jemanje zdravila Pravastatin Teva s katerim koli od teh zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami:

- zdravila za zniževanje ravni holesterola v krvi (fibrati, kot sta gemfibrozil, fenofibrat),
- zdravilo za zmanjševanje imunskega odziva (ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotiki, kot sta eritromicin ali klaritromicin),
- če morate jemati peroralno fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati jemati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Pravastatin Teva. Jemanje zdravila Pravastatin Teva s fusidno kislino lahko redko privede do šibkosti, občutljivosti ali bolečin v mišicah (rabdomiolize). Glejte več informacij o rabdomiolizi v poglavju 4.
- kolhicin (za zdravljenje protina),
- nikotinska kislina (drugo zdravilo za zniževanje visokih ravni holesterola v krvi),
- rifampicin (za zdravljenje okužbe, ki se imenuje tuberkuloza),
- lenalidomid (za zdravljenje krvnega raka, ki se imenuje multipli mielom),
- zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, imenovano "antagonist vitamina K". Obvestite zdravnika preden začete jemati zdravilo Pravastatin Teva, saj lahko uporaba antagonistov vitamina K sočasno z zdravilom Pravastatin Teva zveča vrednosti krvnih testov, ki se uporabljajo za spremljanje zdravljenja z antagonisti vitamina K.

Če uporabljate tudi zdravilo, ki znižuje raven maščob v krvi (na osnovi smole, kot staolestiramin aliolestipol), je treba zdravilo Pravastatin Teva vzeti vsaj eno uro pred ali štiri ure po tem, ko ste vzeli smolo. To je potrebno zato, ker **smola lahko vpliva na absorpcijo zdravila Pravastatin Teva, če obe zdravili vzamete v prekratnem časovnem presledku.**

Zdravilo Pravastatin Teva skupaj s hrano in pijačo

To zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje, s pol kozarca vode. Vnos alkohola naj bo vedno čim manjši. Če vas skrbi, koliko alkohola lahko popijete med jemanjem tega zdravila, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Pravastatin Teva med nosečnostjo ne smete jemati. Če ugotovite, da ste noseči, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Če nameravate dojiti, ne smete jemati zdravila Pravastatin Teva, ker to zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pravastatin Teva običajno ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Če se vam med zdravljenjem pojavlja omotica, zamegljen ali dvojni vid, se pred vožnjo in upravljanjem strojev prepričajte, da ste tega sposobni.

Zdravilo Pravastatin Teva vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Pravastatin Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo svetoval dieto z malo maščobami, ki se je morate držati ves čas zdravljenja. Zdravilo Pravastatin Teva lahko jemljete s hrano ali brez hrane, s pol kozarca vode.

Priporočni odmerek je:

Odrasli

Za zdravljenje visokih ravni holesterola in maščob v krvi: običajni odmerek je 10–40 mg enkrat na dan, najbolje zvečer.

Za preprečevanje bolezni srca in ožilja: običajni odmerek je 40 mg enkrat na dan, najbolje zvečer.

Največjega dnevnega odmerka 40 mg pravastatina se ne sme prekoračiti. Zdravnik vam bo povedal, kateri odmerek je primeren za vas.

Otroci (8–13 let) in mladostniki (14–18 let) z dedno boleznijo, ki poviša ravni holesterola v krvi
Za otroke med 8. in 13. letom starosti je običajni odmerek 10 - 20 mg enkrat na dan, za mladostnike med 14. in 18. letom starosti pa 10 - 40 mg enkrat na dan.

Po presaditvi organa

Zdravnik vam lahko predpiše začetni odmerek 20 mg enkrat na dan, ki ga lahko poveča do največ 40 mg.

Če jemljete tudi zdravilo za zmanjšanje imunskega odziva v telesu (ciklosporin), vam lahko zdravnik predpiše začetni odmerek 20 mg enkrat na dan, ki ga lahko poveča do 40 mg.

Če imate bolezen ledvic ali hudo bolezen jeter, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek zdravila Pravastatin Teva.

Če menite, da je učinek tega zdravljenja premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja z zdravilom Pravastatin Teva. Zdravilo je treba uporabljati zelo redno in tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik, čeprav je to lahko zelo dolgo. Ne prenehajte z zdravljenjem po svoji presoji.

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

Če ste vzeli preveč tablet ali jih je kdo vzel nenamerno, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pravastatin Teva

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite običajni odmerek, ko je čas zanj. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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.

Prenehajte jemati zdravilo Pravastatin Teva in nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo kakršne koli nepojasnjene ali stalne bolečine v mišicah, občutljivost, šibkost ali krči mišic, še posebej, če se hkrati počutite slabo ali imate visoko temperaturo.

V zelo redkih primerih so lahko mišične težave resne (rabdomioliza) in lahko vodijo v resno, življenjsko ogrožajočo bolezen ledvic.

Nenadne hude alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali sapnika, ki lahko povzročijo hude težave pri dihanju. To je zelo redka reakcija, ki je lahko resna, če se pojavi. Takoj morate povedati zdravniku, če se to zgodi.

Naslednji neželeni učinki so občasni in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- **Učinki na živčni sistem:** omotica, utrujenost, glavobol ali motnje spanja, vključno z nespečnostjo;
- **Učinki na vid:** zamegljen ali dvojni vid;
- **Učinki na prebavo:** prebavne motnje, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu ali nelagodje, driska ali zaprtje in vetrovi;
- **Učinki na kožo in lase:** srbenje, mozolji, izpuščaji, težave z lasiščem in lasmi (vključno z izgubo las);
- **Učinki na sečila in spolovila:** težave z mehurjem (boleče ali bolj pogosto odvajanje seča, potreba po odvajanju seča ponoči) in spolne težave;
- **Učinki na mišice in sklepe:** bolečine v mišicah in sklepih, vnetje kit, ki se lahko zaplete s pretrganjem kite.

Naslednji neželeni učinki so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- preobčutljivost kože na sonce.

Naslednji neželeni učinki so zelo redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- **Učinki na živčni sistem:** težave s tipom, vključno s pekočim občutkom ali mravljinčenjem ali odrevenelostjo, ki lahko kažejo na poškodbe živcev;
- **Učinki na kožo:** huda kožna bolezen (sindrom, podoben eritematoznemu lupusu);
- **Učinki na jetra:** vnetje jeter ali trebušne slinavke; zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic); zelo pospešena smrt jetrnih celic (fulminantna jetrna nekroza);
- **Učinki na mišice in kosti:** vnetje ene ali več mišic, ki vodi v bolečine ali šibkost mišic (miozitis ali polimiozitis ali dermatomiozitis); bolečine ali šibkost mišic;
- **Nenormalni krvni izvidi:** povišanje transaminaz (skupina encimov, ki so naravno prisotni v krvi), kar je lahko znak težav z jetri. Zdravnik bo to morda s testi redno preverjal.

Če kateri koli izmed teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kakšnega, ki ni naveden v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Možni neželeni učinki

- nočne more,
- izguba spomina,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,
- sladkorna bolezen. Ta je verjetnejša, če imate povečane vrednosti sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in visok krvni pritisk. Zdravnik vas bo spremljal med jemanjem tega zdravila.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo: stalna mišična šibkost, odpoved jeter, pretrganje mišice.

Miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabelost, v nekaterih primerih tudi oslabelost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju).

Očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pravastatin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Teva

- Učinkovina je natrijev pravastatinat. Ena tableta vsebuje 10, 20 ali 40 mg natrijevega pravastatinata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza, povidon (PVP K-30), krospovidon, kalcijev hidrofosfat (E341), natrijev stearilfumarat, mikrokristalna celuloza (E460) in premreženi natrijev karmelozat (E466);
10 mg tablete: rdeči železov oksid (E172),
20 mg tablete: rumeni železov oksid (E172),
40 mg tablete: barvilo kinolinsko rumeno (E104) in barvilo briljantno modro FCF (E133).

Izgled zdravila Pravastatin Teva in vsebina pakiranja

tableta

10 mg:

Rožnata, pisana, okrogla, nekoliko konveksna tableta, z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Pravastatin Teva 10 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 in 100 tablet ter v bolnišničnih pakiranjih po 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

20 mg:

Svetlo rumena, okrogla, nekoliko konveksna tableta, z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Pravastatin Teva 20 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 in 100 tablet ter v bolnišničnih pakiranjih po 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

40 mg:

Svetlo zelena, okrogla, nekoliko konveksna tableta, z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Pravastatin Teva 40 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 in 100 tablet ter v bolnišničnih pakiranjih po 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pravastatin Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava–Komárov, Češka

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

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

Nemčija:	Pravastatin-CT 20 mg Tabletten Pravastatin-CT 40 mg Tabletten
Nizozemska:	Pravastatinenatrium 10 mg Teva Pharma, tabletten Pravastatinenatrium 20 mg Teva Pharma, tabletten Pravastatinenatrium 40 mg Teva Pharma, tabletten
Slovenija:	Pravastatin Teva 10 mg tablete Pravastatin Teva 20 mg tablete Pravastatin Teva 40 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 03. 2024.