

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pravastatin ratiopharm 20 mg tabletti

Pravastatin ratiopharm 40 mg tabletti

pravastatiinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pravastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pravastatin ratiopharm -tabletteja
3. Miten Pravastatin ratiopharm -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pravastatin ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pravastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Pravastatin ratiopharm kuuluu lääkeryhmään HMG-CoA-reduktaasin estäjät (statiinit). Pravastatin ratiopharm vähentää elimistön pahan (LDL) kolesterolin tuotantoa ja lisää hyvän (HDL) kolesterolin tuotantoa. Kolesterolin on rasva-aine, joka voi aiheuttaa sepelvaltimotautia ahtaamalla verisuonia, jotka tuovat verta sydänlihakselle. Tämä tila, jota kutsutaan valtimoiden kovettumaksi tai ateroskleroosiksi, voi johtaa rintakipuun (angina pectoris), sydänkohtaukseen (infarkti) tai aivohalvaukseen.

Jos sinulla on jo ollut sydäninfarkti tai on levossa rintakipua (epästabiili angina pectoris), Pravastatin ratiopharm auttaa vähentämään uuden sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä riippumatta kolesteroliarvoistasi.

Jos sinulla on kohonneet kolesteroliarvot mutta ei ole sepelvaltimotautia, Pravastatin ratiopharm vähentää riskiä sairastua siihen tai sydänkohtaukseen.

Kun käytät Pravastatin ratiopharm -tabletteja, lääkärisi antaa hoitoosi liittyen muita ohjeita, kuten suosituksen vähärasvaiseen ruokavalioon, liikuntaan ja painonpudotukseen.

Jos sinulle on tehty elinsiirto ja käytät hylkimisen estolääkettä, Pravastatin ratiopharm laskee kohonneita rasva-arvoja.

Pravastatiinatriumia, jota Pravastatin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pravastatin ratiopharm -tabletteja

Älä ota Pravastatin ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen pravastatiinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos useissa verikokeissa on todettu maksatoiminnan poikkeavuus (suurentuneet veren maksaentsyymipitoisuudet)

- jos olet raskaana tai jos on mahdollista, että tulet raskaaksi
- jos imetät (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on maksaongelmia (ks. kohta 2: Varoitukset ja varotoimet).

Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos olet epävarma siitä, voitko käyttää Pravastatin ratiopharm -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pravastatin ratiopharm -tabletteja, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- Munuaissairaus tai kilpirauhasen vajaatoiminta
- Alkoholiongelmia (juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia)
- Perinnöllinen lihassairaus tai jollain lähisukulaisella on perinnöllinen lihassairaus
- Jonkin toisen, esim. statiineihin tai fibraatteihin kuuluvan, kolesterolia alentavan lääkkeen aiheuttamia lihashaittavaikutuksia
- Jos sinulla on ollut maksaongelmia
- Jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- Jos käytät tai olet käyttänyt edeltävien 7 päivän aikana fusidiinihappo-nimistä lääkettä (bakteeritulehdusten hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Pravastatin ratiopharm -valmisteen yhdistelmä voi aiheuttaa vakavia lihasvaivoja (rabdomyolyyysi).

Jos sinulla on ollut jokin näistä sairauksista, lääkärisi ottaa verikokeen ennen Pravastatin ratiopharm -hoitoa ja mahdollisesti sen aikana. Verikokeen tuloksia käytetään arvioitaessa riskiäsi saada lihashaittavaikutuksia. Verikokeen ottaminen lihashaittavaikutusriskin arvioimiseksi saattaa myös olla tarpeen, jos olet yli 70-vuotias.

Mene takaisin lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pikaisesti keskustellaksesi mieltäsi askarruttavista asioista ja noudata annettuja ohjeita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Pienellä osalla käyttäjistä statiinit saattavat vaikuttaa maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella testillä tutkimalla, ovatko veren maksaentsyymiarvot koholla. Tästä syystä lääkärisi tekee yleensä tämän verikokeen (maksan toimintakoe) ennen Pravastatin ratiopharm -hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta tai -kramppeja ja käytät statiineja, ota viipymättä yhteys lääkäriin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Lapset ja nuoret (8–18-vuotiaat), joilla on veren kolesterolipitoisuutta suurentava perinnöllinen sairaus (heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia)

Alle murrosikäisten lasten hoidosta on tehtävä huolellinen hyöty-riskiarvio ennen hoidon aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Pravastatin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos jo käytät jotain seuraavista:

- fibraatteihin kuuluvia kolesterolia alentavia lääkkeitä (esim. gemfibrotsiilia tai fenofibraattia) ja nikotiinihappoa, koska yhdistelmä voi lisätä lihasvaivojen riskiä.

- lääkkeitä, joita käytetään immuunivasteen säätelyyn, esim. siklosporiinia, koska yhdistelmä voi lisätä haittavaikutusten riskiä.
- antibiootteja, kuten erytromysiiniä, klaritromysiiniä tai roksitromysiiniä. Yhdistelmä voi johtaa lisääntyneeseen lihasongelmien riskiin.
- veren rasvoja alentavaa hartsityyppistä lääkettä, kuten kolestyramiinia tai kolestipolia. Pravastatin ratiopharm tulisi ottaa tavallisesti vähintään tuntia ennen hartsia tai neljä tuntia hartsin jälkeen. Hartsit voivat nimittäin vaikuttaa Pravastatin ratiopharmin imeytymiseen, jos nämä kaksi lääkettä otetaan liian lähelle toisiaan.
- **rifampisiinia** (antibiotti). Yhdistelmä saattaa suurentaa pravastatiinipitoisuuksia. Pravastatin ratiopharm pitäisi yleensä ottaa vähintään kahta tuntia ennen rifampisiinia.
- **kolkisiinia** (kihtilääke). Yhdistelmä saattaa suurentaa lihasvaivojen riskiä.
- **lenalidomidia** (immuunijärjestelmän toimintaan vaikuttava lääke). Yhdistelmä saattaa suurentaa lihasvaivojen riskiä.

Jos käytät veritulppien hoitoon ja muodostumisen ehkäisyyn käytettävää lääkettä, K-vitamiiniantagonistia, kerro tästä lääkärille ennen Pravastatin ratiopharm -valmisteen ottamista, sillä K-vitamiiniantagonistien ja Pravastatin ratiopharm -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa suurentaa K-vitamiiniantagonistihoidon seurannassa käytettäviä verikoearvoja.

Jos sinun on käytettävä suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on keskeytettävä Pravastatin ratiopharm -valmisteen käyttö väliaikaisesti. Lääkäri kertoo, milloin sinun on turvallista jatkaa Pravastatin ratiopharm -hoitoa. Pravastatin ratiopharm -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö voi aiheuttaa harvoin lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyyysi). Lisätietoa rabdomyolyyysistä, ks. kohta 4.

Pravastatin ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Pravastatin ratiopharm voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman sitä. Kerro lääkärillesi, jos käytät säännöllisesti suuria määriä alkoholia.

Jos et ole varma, kuinka toimia, seuraa lääkärin ohjeita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Pravastatin ratiopharm -tabletteja raskauden aikana. Lääkärit noudattavat erityistä varovaisuutta tämän lääkkeen määräämisessä nuorille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja selittävät huolellisesti raskaudenaikaiseen pravastatiinihoitoon liittyvät riskit. Jos suunnittelet raskautta tai olet tullut raskaaksi, kerro tästä lääkärillesi ja lopeta Pravastatin ratiopharm -hoito heti (ks. kohta 2: Älä ota Pravastatin ratiopharm -tabletteja).

Älä käytä Pravastatin ratiopharm -tabletteja imetyksen aikana, koska pravastatiini kulkeutuu äidinmaitoon (ks. kohta 2: Älä ota Pravastatin ratiopharm -tabletteja).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pravastatin ratiopharmilla ei yleensä ole vaikutusta ajokykyyn, mutta jos sinulla ilmenee huimausta, näön hämärtymistä tai kahtena näkemistä, varmista, että olet kunnossa ennen kuin lähdet ajamaan tai käyttämään koneita.

Pravastatin ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Pravastatin ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pravastatin ratiopharm -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Tavanomainen Pravastatin ratiopharm -annos on 10–40 mg kerran päivässä, mieluiten illalla. Pravastatin ratiopharm voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman sitä. Tabletit otetaan veden kera (puoli lasillista). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Käyttö heterotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa sairastaville lapsille ja nuorille (8–18-vuotiaille)

Käyttö lapsille ja nuorille (8–13-vuotiaille): Suositeltu annosalue on 10–20 mg kerran vuorokaudessa. Käyttö lapsille ja nuorille (14–18-vuotiaille): Suositeltu annosalue on 10–40 mg kerran vuorokaudessa.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Tavanomainen annos munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on 10 mg kerran päivässä.

Elinsiirron jälkeen

Tavanomainen aloitusannos on 20 mg kerran päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen 40 mg:aan.

Muut lääkkeet

Pravastatin ratiopharm tulisi yleensä ottaa vähintään tuntia ennen **kolestyramiinin** tai **kolestipolin** ottoa tai 4 tuntia sen jälkeen.

Tavanomainen aloitusannos henkilöille, jotka käyttävät immuunivastetta muuntavia lääkkeitä (esim. **siklosporiinia**), on 20 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa annoksen 40 mg:aan.

Hoidon kesto

Lääkäri kertoo, miten pitkään lääkehoitoa jatketaan. Lääke on otettava hyvin säännöllisesti ja käyttöä on jatkettava niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka hoito kestäisikin pitkään. Älä lopeta hoitoa omatoimisesti.

Jos sinusta tuntuu, että Pravastatin ratiopharm -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Pravastatin ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pravastatin ratiopharm -tabletin

Jos unohdat ottaa annoksen, älä huolestu. Ota seuraava annos, kun sen aika on. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Pravastatin ratiopharm -käytön

Kerro aina lääkärillesi, jos haluat lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kysy heti neuvoa lääkäriltä ja lopeta Pravastatin ratiopharm -tablettien käyttö, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

- Turvotusta kasvoissa, huulissa, suussa, kielessä, silmissä tai nielussa, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia, huimausta. Nämä ovat vakavien allergisten reaktioiden (angioedeema, anafylaksi) oireita, jotka vaativat välitöntä hoitoa, yleensä sairaalassa.
- Selittämätöntä ja itsepintaista lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta tai -krampeja, etenkin, jos samaan aikaan tunnet olosi huonoksi tai sinulle nousee kuume. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä lihasoireet voivat olla vakavia (rabdomyolyyysi) ja voivat johtaa vakavaan ja mahdollisesti henkeä uhkaavaan munuaisvaurioon.
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta ja/tai ruokahaluttomuutta ja yleistä sairaudentunnetta, vatsakipua. Nämä ovat vakavan maksatulehduksen ja/tai haimatulehduksen ja maksan toiminnan nopean huononemisen merkkejä.

Muut haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- huimaus, päänsärky, unihäiriöt, unettomuus
- näköhäiriöt kuten näön hämärtyminen ja kahtena näkeminen
- vatsa- ja suolistovaivat kuten ruoansulatushäiriöt, närästys, vatsakivut tai epämiellyttävä tunne vatsassa, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus ja ilmavaivat
- ihoreaktiot kuten kutina ja ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), hius- ja hiuspohjamuutokset, mukaan lukien hiustenlähtö
- virtsaamisen häiriöt (kuten kipu virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve, yöllinen virtsaamistarve)
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- väsymys
- lihas- ja nivelkiput
- jännetulehdus, johon voi liittyä jännerepeämä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- tuntohäiriöt, kuten polttelu/pistely ja puutuminen (mikä voi olla merkki vaurioituneista hermopäätteistä)
- allerginen tila, johon liittyy nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta (*lupus erythematosus*)
- lihaskipu tai -heikkous (myopatia), lihastulehdus (myosiitti, polymyosiitti)
- poikkeavat tulokset verikokeissa: transaminaasiarvojen (entsyymien, joita veressä on luonnostaan) nousu, joka voi olla merkki maksan toimintahäiriöstä. Lääkärisi haluaa ehkä tarkistaa nämä arvot säännöllisin kokein.
- iho- ja lihastulehdus (dermatomyosiitti).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- jatkuva lihasheikkous
- ihottuma, myös jäkälätautia muistuttava ihottuma

Joidenkin statiinien (samantyyppisten lääkkeiden) käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- painajaiset
- muistinmenetys
- masentuneisuus
- hengitysvaikeus, johon liittyy sitkeää yskää ja/tai hengenahdistusta tai kuumetta
- diabetes – esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pravastatin ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pravastatin ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on pravastatiinatrium.

Yksi tabletti sisältää 20 mg pravastatiinatriumia.

Yksi tabletti sisältää 40 mg pravastatiinatriumia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, vedetön, kroskarmellosoinatrium, natriumlauryylisulfaatti, povidoni K25, ruskea rautaoksidi (E172), vedetön kolloidinen piioksidi, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg tabletit:

Vaaleanruskeita, täplikkäitä, soikeita, molemmin puolin jakourteellisia tabletteja, joissa toisella puolella merkintä ”P 20”.

40 mg tabletit:

Vaaleanruskeita, täplikkäitä, soikeita, molemmin puolin jakourteellisia tabletteja, joissa toisella puolella merkintä ”P 40”.

Al/Al-läpipainopakkaukset:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

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

tai

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

ratiopharm, PL 67, 02631 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Pravastatin ratiopharm 20 mg tablett

Pravastatin ratiopharm 40 mg tablett

pravastatinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Pravastatin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pravastatin ratiopharm
3. Hur du tar Pravastatin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pravastatin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pravastatin ratiopharm är och vad det används för

Pravastatin ratiopharm är ett läkemedel som tillhör gruppen HMG-CoA-reduktashämmare (statiner), vilka verkar genom att minska kroppens produktion av det ”onda” kolesterolet (LDL) och öka nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL). Kolesterol är ett fett som kan orsaka kranskärlssjukdom genom att det täpper igen blodkärlen som förser hjärtat med blod. Detta tillstånd, kallat åderförkalkning eller ateroskleros, kan leda till bröstsmärtor (angina pectoris), hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller stroke.

Om du har haft en hjärtinfarkt eller har bröstsmärtor när du vilar (labil angina pectoris), hjälper Pravastatin ratiopharm till att minska risken för en ny hjärtinfarkt eller stroke, oavsett dina kolesterolhalter.

Om du har höga nivåer av kolesterol, men inte lider av kranskärlssjukdom, hjälper Pravastatin ratiopharm till att minska risken för dig att drabbas av kranskärlssjukdom eller hjärtinfarkt.

När du använder Pravastatin ratiopharm kommer din läkare att rekommendera andra åtgärder som en del av din behandling, såsom fettsnål diet, motion och viktminskning.

Om du har genomgått en organtransplantation och får medicin för att förhindra att din kropp stöter bort det transplanterade organet, sänker Pravastatin ratiopharm de ökade fettnivåerna.

Pravastatinnatrium som finns i Pravastatin ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pravastatin ratiopharm

Ta inte Pravastatin ratiopharm

- om du är allergisk mot pravastatinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om flera blodprover har visat funktionsstörningar i levern (höga nivåer av leverenzymmer i blodet)
- om du är gravid eller det finns möjlighet att du blir gravid
- om du ammar (se avsnittet ”Graviditet och amning”)

- om du har några leverproblem (se avsnitt 2: ”Varningar och försiktighet”).

Fråga din läkare om du är osäker på om du kan ta Pravastatin ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pravastatin ratiopharm om du har eller har haft något av följande:

- Njursjukdom eller en underaktiv sköldkörtel
- Alkoholproblem (regelbundet drickande av mycket alkohol)
- Du eller en släkting har en ärftlig muskelsjukdom
- Muskelbiverkningar orsakade av ett annat kolesterolsänkande läkemedel som tillhör t.ex. gruppen statiner eller fibrater
- Om du har haft leverproblem
- Om du har allvarlig lungfunktionsnedsättning
- Om du tar ett läkemedel som kallas fusidinsyra (läkemedel mot bakterieinfektioner) via munnen eller som injektion eller har tagit det under de senaste 7 dagarna. Kombination av fusidinsyra och Pravastatin ratiopharm kan orsaka allvarliga muskelproblem (rbdomyolys).

Om du har haft någon av dessa sjukdomar kommer din läkare att behöva ta ett blodprov före och möjligen också under behandlingen med Pravastatin ratiopharm. Blodproven kommer att användas till att utvärdera din risk för muskelrelaterade biverkningar. Det kan också behöva tas ett blodprov om du är äldre än 70 år för att bestämma din risk för muskelbiverkningar. Gå tillbaka till din läkare så snart som möjligt för en diskussion om det är någonting som oroar dig och följ de råd du får.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks med ett enkelt test som identifierar ökade nivåer av leverenzymerna i blodet. Av denna orsak ordinerar din läkare vanligen detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Pravastatin ratiopharm.

Om du har oförklarlig muskelvärk, -ömhet, -svaghet eller -kramper och tar statiner, kontakta din läkare utan dröjsmål.

Tala också om för din läkare eller apotekspersonal om du har ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att diagnostisera och behandla detta.

Barn och ungdomar (8–18 år) med en ärftlig sjukdom som ökar kolesterolnivån i blodet (heterozygot familjär hyperkolesterolemi):

Hos barn före puberteten bör nytta/risk av behandlingen noggrant värderas av läkare innan behandling inleds.

Andra läkemedel och Pravastatin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du redan använder något av följande:

- kolesterolsänkande läkemedel som tillhör gruppen fibrater (t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat) och nikotinsyra). Kombinationen kan öka risken för muskelproblem.
- läkemedel som används för att justera eller anpassa immunförsvaret, t.ex. ciklosporin, eftersom kombinationen kan öka risken för biverkningar.

- antibiotikumen erytromycin, klaritromycin och roxitromycin. Kombinationen kan medföra en ökad risk att utveckla muskelbesvär.
- blodfettsänkande läkemedel av resintyp, t.ex. kolestyramin eller kolestipol. Pravastatin ratiopharm ska vanligen tas minst en timme före eller fyra timmar efter att du tagit resinen. Detta på grund av att resinen kan minska upptaget av Pravastatin ratiopharm om de två läkemedlen tas för tätt inpå varandra.
- **rifampicin** (antibiotikum). Kombinationen kan leda till ökade pravastatinnivåer. Pravastatin ratiopharm ska vanligen tas minst två timmar innan du tar rifampicin.
- **kolkicin** (läkemedel mot gikt). Kombinationen kan medföra en ökad risk för muskelproblem.
- **lenalidomid** (läkemedel som påverkar immunsystemets funktion). Kombinationen kan medföra en ökad risk för muskelproblem.

Om du tar läkemedel som används för behandling och förebyggande av blodproppar, s.k. vitamin K-antagonister, ska du tala om det för din läkare innan du tar Pravastatin ratiopharm, eftersom samtidig användning av vitamin K-antagonister med Pravastatin ratiopharm kan höja resultaten av blodprover som används för uppföljning av behandling med vitamin K-antagonister.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare talar om för dig när du tryggt kan börja ta Pravastatin ratiopharm igen. Samtidig användning av Pravastatin ratiopharm och fusidinsyra kan i sällsynta fall orsaka muskelsvaghet, -ömhet eller -värk (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mer information om rabdomyolys.

Pravastatin ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Pravastatin ratiopharm kan tas med eller utan mat. Tala om för läkaren om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.

Om du är osäker angående detta ska du följa din läkares råd.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Pravastatin ratiopharm under graviditet. Läkarna kommer att särskilt ta hänsyn till detta vid förskrivning av läkemedlet till unga kvinnor som kan bli gravida och noggrant förklara vilka risker som associeras med pravastatinbehandling under graviditet. Om du planerar att bli gravid eller har blivit gravid ska du informera din läkare och genast avsluta behandlingen med Pravastatin ratiopharm (se avsnitt 2: Ta inte Pravastatin ratiopharm).

Använd inte Pravastatin ratiopharm om du ammar, eftersom Pravastatin ratiopharm utsöndras i modersmjölken (se avsnitt 2: Ta inte Pravastatin ratiopharm).

Körförmåga och användning av maskiner

Pravastatin ratiopharm påverkar vanligen inte din förmåga att framföra fordon och använda maskiner, men om du upplever yrsel, dimsyn eller dubbelseende ska du kontrollera att du är i skick innan du kör bil eller använder maskiner.

Pravastatin ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Pravastatin ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Pravastatin ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Den vanliga dosen Pravastatin ratiopharm är 10–40 mg en gång dagligen, helst på kvällen. Pravastatin ratiopharm kan tas med eller utan mat. Tabletterna bör tas tillsammans med ett halvt glas vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning till barn och ungdomar (8 till 18 år) med heterozygot familjär hyperkolesterolemi

Användning till barn och ungdomar (8-13 år): Rekommenderat dosintervall är 10-20 mg en gång dagligen.

Användning till barn och ungdomar (14-18 år): Rekommenderat dosintervall är 10-40 mg en gång dagligen.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Den vanliga dosen är 10 mg en gång dagligen för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Efter en organtransplantation

Den vanliga startdosen är 20 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg.

Andra läkemedel

Pravastatin ratiopharm ska vanligtvis tas minst en timme före eller fyra timmar efter att du har tagit **kolestyramin** eller **kolestipol**.

Den vanliga startdosen för personer som använder läkemedel som reglerar eller anpassar immunförsvaret (t.ex. **ciklosporin**) är 20 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg.

Behandlingens längd

Din läkare berättar hur länge behandlingen med detta läkemedel ska pågå. Detta läkemedel ska användas ytterst regelbundet så länge som läkaren ordinerat, och detta kan vara en mycket lång tid. Sluta inte ta läkemedlet utan läkarens tillstånd.

Om du upplever att effekten av Pravastatin ratiopharm är för stark eller för svag, prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Pravastatin ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pravastatin ratiopharm

Om du glömmet en dos behöver du inte vara orolig. Ta då bara den vanliga dosen vid nästa dostillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Pravastatin ratiopharm

Tala alltid om för din läkare om du vill sluta med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pravastatin ratiopharm och rådfråga genast din läkare om du upplever symptom såsom:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga, ögon eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och svårigheter att andas, yrsel. Dessa är symtom på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem, anafylaxi) som måste behandlas omedelbart, oftast på sjukhus.
- oförklarlig eller ihållande muskelsmärta, -ömheter, -svaghet eller -kramper, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk eller har feber. I mycket sällsynta fall kan muskelproblem vara allvarliga (rabdomyolys) och leda till en allvarlig och eventuellt livshotande njursjukdom.
- guldfärgning av huden eller ögonvitorna och/eller dålig aptit och allmän sjukdomskänsla, buksmärta. Dessa är symtom på allvarlig lever- och/eller bukspottkörtelinflammation och snabb försämring av leverfunktionen.

Andra biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel, huvudvärk, sömnstörningar, sömnlöshet
- synstörningar, såsom dimsyn och dubbelseende
- mag- och tarmbesvär, såsom störningar i matsmältningen, halsbränna, buksmärtor eller obehag i buken, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning och gasbildning
- hudreaktioner, såsom klåda och hudutslag, nässelutslag, hår- och hårbottenförändringar inklusive håravfall
- urineringsstörningar (såsom smärta vid urinering, täta urintömningar, nattlig urinträngning)
- störningar i den sexuella funktionen
- trötthet
- muskel- och ledvärk
- seninflammation som kan försvåras p.g.a. senbristningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad hudkänslighet mot solljus

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- känselstörningar, såsom brännande/stickande känsla eller domningar (vilket kan vara ett tecken på skador i nervändarna)
- allergiskt tillstånd med ledsmärta, utslag och feber (*lupus erythematosus*)
- muskelsmärta eller -svaghet (myopati), inflammation i muskler (myosit eller polymyosit)
- onormala blodprover: ökad mängd transaminaser (en grupp enzymer som finns naturligt i blodet), vilket kan vara ett tecken på leverproblem. Läkaren kan vilja göra tester med jämna mellanrum för att kontrollera detta
- hud- och muskelinflammation (dermatomyosit).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- muskelsvaghet som är ihållande
- utslag, bl.a. lichenoida utslag

Följande biverkningar har rapporterats för vissa statiner (mediciner av samma typ):

- mardrömmar
- minnesförlust
- depression
- andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- diabetes - detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pravastatin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pravastatinatrium.

Varje tablett innehåller 20 mg pravastatinatrium.

Varje tablett innehåller 40 mg pravastatinatrium.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vattenfri dinatriumfosfat, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, povidon K25, brun järnoxid (E172), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg tabletter:

Ljusbruna, spräckliga, ovala, med brytskåra på båda sidorna och märkta med "P 20" på ena sidan.

40 mg tabletter:

Ljusbruna, spräckliga, ovala, med brytskåra på båda sidorna och märkta med "P 40" på ena sidan.

Al/Al-blisters:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

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

eller

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

Nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm, PB 67, 02631 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 30.10.2019