

Bipacksedel: Information till användaren

Pravastatin Teva

10 mg, 20 mg och 40 mg tabletter
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 finner du information om:

1. Vad Pravastatin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pravastatin Teva
3. Hur du tar Pravastatin Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pravastatin Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pravastatin Teva är och vad det används för

Pravastatin tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner (eller HMG-CoA-reduktashämmare). Det förhindrar produktionen av kolesterol i levern och sänker nivåerna av kolesterol och andra fetter (triglycerider) i din kropp. När det finns för höga nivåer av kolesterol i blodet kan kolesterol inlagras på väggarna inuti blodkärlen och blockera dem.

Denna process kallas åderförfettning eller arterioskleros och kan leda till:

- bröstsmärta (angina pectoris), när ett blodkärl i hjärtat delvis är blockerat
- en hjärtattack, när ett blodkärl i hjärtat är helt blockerat
- ett slaganfall/en stroke, när ett blodkärl i hjärnan är helt blockerat.

Detta läkemedel används vid 3 situationer:

Vid behandling av höga nivåer av kolesterol och fett i blodet

Pravastatin Teva används för att sänka höga nivåer av "det onda" kolesterolet och höja nivåerna av "det goda" kolesterolet i blodet när ändrad kost och motion inte gett tillräcklig effekt

För att förhindra hjärt-kärlsjukdomar

- Om du har höga nivåer av kolesterol i blodet och riskfaktorer som förvärrar dessa sjukdomar (om du röker, är överviktig, om du har höga blodsockernivåer eller högt blodtryck, om du motionerar lite). Pravastatin Teva används för att minska risken att du ska få en hjärt- eller kärlsjukdom.
- Om du redan har haft en stroke eller om du har smärta i bröstet (instabil angina pectoris). Även om du har normala kolesterolnivåer används Pravastatin Teva för att minska risken att du ska få en ny hjärtinfarkt eller stroke i framtiden.

Efter organtransplantation

Om du har fått ett transplanterat organ och får läkemedel för att förhindra att din kropp stöter bort transplantatet används Pravastatin Teva för att minska förhöjda nivåer av fetter i blodet. Pravastatin som finns i Pravastatin Teva 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 Teva

Ta inte Pravastatin Teva

- om du är allergisk mot pravastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid, försöker bli gravid eller om du ammar (se avsnitt "Graviditet och amning")
- om du har någon leversjukdom (aktiv leversjukdom)

- om flera blodprover har visat på onormal funktion hos din lever (ökade nivåer av leverenzymmer i ditt blod).

Varningar och försiktighet

Du får lämna ett blodprov innan du börjar behandlingen med pravastatin, samt även om du skulle få symtom på leverproblem under tiden du tar pravastatin. Detta är för att kontrollera hur bra din lever fungerar. Din läkare kan också be dig att lämna blodprov under tiden du tar pravastatin för att kontrollera hur bra din lever fungerar.

Hos vissa patienter kan pravastatin öka risken för biverkningar i musklerna. Detta kan leda till smärta, ömhet och svaghet i musklerna. Din läkare kan ta ett blodprov för att undersöka hur dina muskler fungerar före och efter du startar din behandling med Pravastatin Teva.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pravastatin Teva om något av följande gäller dig, eftersom du då kan ha en högre risk för att få biverkningar i musklerna:

- om du har en njursjukdom
- om du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- om du har en leversjukdom eller alkoholproblem (dricker stora mängder alkohol)
- om du har en ärftlig muskelsjukdom
- om du har haft muskelbesvär orsakade av ett annat läkemedel som hör till gruppen statiner (HMG-CoA-reduktashämmare) eller ett läkemedel som hör till gruppen fibrater.
- om du är äldre än 70 år.

- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar i musklerna, se avsnittet "Andra läkemedel och Pravastatin Teva".

Om du tar, eller inom de senaste 7 dagarna har tagit, ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Pravastatin Teva kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Om du upplever oförklarliga muskelkramper eller muskelsmärta under behandlingen ska du tala om detta för din läkare med en gång. Tala även 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 höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Statiner som t.ex. Pravastatin Teva kan ibland orsaka lungsjukdomar, särskilt om de används under lång tid. Om du blir

andfådd, får torrhosta och ditt allmäntillstånd försämras (trötthet, viktninskning och feber) ska du sluta att ta Pravastatin Teva och kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Pravastatin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för muskelbesvär kan öka om Pravastatin Teva tas tillsammans med något av dessa läkemedel:

- fibrater, t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat (läkemedel som sänker kolesterolhalterna i blodet)
- ciklosporin (ett läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar)
- antibiotika såsom erytromycin eller klaritromycin (läkemedel för behandling av bakteriella infektioner)
- kolkicin (används för behandling av gikt)
- nikotinsyra (används för behandling av höga nivåer av kolesterol i blodet)
- rifampicin (används för att behandla en infektion som kallas tuberkulos)
- lenalidomid (används för att behandla en typ av blodcancer som kallas multipelt myelom)

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Pravastatin Teva igen. Användning av Pravastatin Teva tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys) Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Om du måste ta ett läkemedel som används för att behandla och förhindra bildandet av blodproppar, så kallade "vitamin K-antagonister", tala då om detta för din läkare innan du tar Pravastatin Teva. Användningen av vitamin K-antagonister samtidigt med Pravastatin Teva kan öka värdet på blodprover som används för att övervaka behandlingen med vitamin K-antagonister.

Om du även tar ett blodfettsänkande läkemedel (av resintyp såsom kolestyramin eller kolestipol) ska denna behandling tas minst en timme före eller fyra timmar efter du tagit resinen. Detta på grund av att resinen kan minska upptaget av Pravastatin Teva om de två läkemedlen tas för tätt inpå varandra.

Pravastatin Teva med mat och dryck

Detta läkemedel ska tas med eller utan mat, tillsammans med ett halvt glas vatten. Du bör alltid hålla din konsumtion av alkohol så minimal som möjligt. Om du är bekymrad över hur mycket alkohol du kan dricka under tiden du tar detta läkemedel bör du diskutera detta med din läkare.

Graviditet och amning

Ta inte Pravastatin Teva om du är gravid. Om du upptäcker att du är gravid bör du informera din läkare omedelbart.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ta inte Pravastatin Teva om du ammar eftersom detta läkemedel utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Pravastatin påverkar vanligen inte din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du upplever yrsel, dimsyn eller dubbelseende under behandlingen se till att du är i skick att köra bil eller använda maskiner innan du försöker göra detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pravastatin Teva innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Pravastatin Teva

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

Din läkare kommer att rekommendera en fettsnål diet som du bör fortsätta med under hela behandlingsperioden

Pravastatin Teva kan tas med eller utan mat med ett halvt glas vatten.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

- Vid behandling av höga nivåer av kolesterol och fett i blodet: den vanliga dosen är 10-40 mg en gång dagligen, helst på kvällen.
- För att förhindra hjärt- kärlsjukdomar: den vanliga dosen är 40 mg en gång dagligen, helst på kvällen.

Den högsta dagliga dosen på 40 mg pravastatin ska inte överstigas. Din läkare ska berätta vilken dos som är lämplig för dig.

Barn (8-13 år) och ungdomar (14 till 18 år) med mild form av ärftligt förhöjt kolesterolvärde (heterozygot familjär hyperkolesterolemi)

Vanlig dos är 10-20 mg dagligen för barn mellan 8-13 år och 10-40 mg dagligen för ungdomar i åldern 14-18 år.

Efter organtransplantation

Din läkare kan förskriva en startdos på ungefär 20 mg en gång dagligen. Dosen kan justeras upp till 40 mg av din läkare.

Om du även tar ett läkemedel som hämmar ditt immunförsvar (ciklosporin) kan din läkare förskriva en stardos på 20 mg en gång dagligen. Dosen kan justeras upp till 40 mg av din läkare.

Om du lider av njursjukdom eller svår leversjukdom kan din läkare förskriva en lägre dos av Pravastatin Teva till dig.

Behandlingens längd

Din läkare kommer att berätta hur länge behandlingen med Pravastatin Teva ska pågå. Detta läkemedel måste tas mycket regelbundet och under så lång tid som din läkare rekommenderar, även om det är under en mycket lång tid.

Om du har tagit för stor mängd av Pravastatin Teva

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pravastatin Teva

Om du glömt att ta en dos ska du bara ta nästa dos när det är dags för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om följande inträffar, sluta ta tabletterna och tala genast om detta för läkare, eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- en allergisk reaktion (svullnad av ansikte eller hals, muskel- och ledsmärta, utslag, feber, rodnad, andfåddhet).

Detta är en mycket allvarlig men sällsynt biverkning. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Kontakta läkare så snabbt som möjligt och sluta genast ta Pravastatin Teva om du utvecklar:

- någon oförklarlig eller ihållande muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramper, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber.

I mycket sällsynta fall kan detta utvecklas till ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd som kallas rabdomyolys.

Följande biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel, trötthet, huvudvärk och sömnstörningar, inklusive sömnlöshet
- dimsyn eller dubbelseende
- matsmältningsbesvär, illamående, kräkningar, buksmärtor eller obehag, diarré eller förstoppning och gasbildning
- klåda, akne, nässelutslag, hudutslag, problem med hårbotten och hår (inklusive håravfall);

- blåsbesvär (smärtsam eller tät blåstömning, man måste kissa på natten) och sexuella svårigheter
- muskel- och ledsmärta, inflammation i senor, vilket kan kompliceras av bristningar i senor.

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hudkänslighet för solljus

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- känselproblem inklusiver brinnande eller stickande känsla eller domning och känslobortfall, vilket kan indikera skador på nerverna;
- en allvarlig hudsjukdom (ett syndrom liknande lupus erythematosus);
- inflammation i lever eller bukspottkörtel, gulsot (känns igen på gulfärgning av huden och ögonvitorna); leverceller som dör mycket snabbt (fulminant levernekros)
- inflammation i en eller flera muskler som leder till smärta eller svaghet i musklerna (myosit eller polymyosit eller dermatomyosit); smärta eller svaghet i muskler
- ökning av transaminaser (en grupp enzymer som förekommer naturligt i blodet) vilket kan vara ett tecken på leverproblem. Din läkare kan vilja göra tester med jämna mellanrum för att kontrollera detta.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelsvaghet som är inhållande
- leversvikt
- muskelruptur
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat)

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Om någon av dessa biverkningar blir allvarliga eller om du lägger märke till biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta vänligen din läkare eller apotekspersonal.

Följande biverkningar har rapporterats med andra statiner (läkemedel av samma typ)

- mardrömmar
- minnesförlust
- depression
- andninsproblem inklusive kvarstående hosta och/eller andnöd eller feber
- diabetes. Detta är mer sannolikt om du har höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera dig under tiden du tar detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pravastatin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. 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 pravastatinnatrium. En tablett innehåller 10, 20 eller 40 mg pravastatinnatrium.

- Övriga innehållsämnen är laktos, povidon (PVP K-30), krospovidon, kalciumvätefosfat (E341), natriumstearyl fumarat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E466).
Tabletterna innehåller även färgämnen enligt följande; 10 mg - röd järnoxid (E172), 20 mg - gul järnoxid (E172), 40 mg - kinolingult (E104) och briljantblått (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett

10 mg:

Rosa, fläckig, rund, svagt konvex tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Pravastatin Teva 10 mg finns tillgänglig i förpackningar med 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 och 200 tabletter och sjukhusförpackning med 50 x1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

20 mg:

Ljusbult, rund, svagt konvex tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Pravastatin Teva 20 mg finns tillgänglig i förpackningar med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 och 200 tabletter och sjukhusförpackning med 50 x 1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

40 mg:

Ljusgrön, rund, svagt konvex tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Pravastatin Teva 40 mg finns tillgänglig i förpackningar med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 och 200 tabletter och sjukhusförpackning med 50 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-04