

Bipacksedel: Information till användaren

Pravastatin Sandoz

20 mg , 40 mg tabletter

Pravastatinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pravastatin Sandoz
3. Hur du använder Pravastatin Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pravastatin Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pravastatin Sandoz är och vad det används för

Pravastatin Sandoz är ett kolesterolsänkande läkemedel som tillhör gruppen HMG-CoA reduktashämmare (eller 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 kranskärslssjukdom genom att det täpper igen blodkärlen som förser hjärtat med blod. Detta tillstånd, kallat åderförkalkning eller arterioskleros, kan leda till bröstsmärtor (angina pectoris), en hjärtinfarkt (myocardial infarkt) eller stroke. Om du har haft en hjärtinfarkt eller har bröstsmärtor när du vilar (labil angina pectoris), hjälper Pravastatin Sandoz till att minska risken för en ny hjärtinfarkt eller stroke, oavsett dina kolesterolhalter.

Om du har höga nivåer kolesterol, men inte haft någon kranskärslssjukdom, hjälper Pravastatin Sandoz till att minska risken för dig att drabbas av kranskärslssjukdom eller hjärtinfarkt i framtiden.

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

Om du har gjort en organtransplantation och får medicin för att förhindra att din kropp stöter bort transplantationen, sänker Pravastatin Sandoz de ökade fettnivåerna.

Pravastatinnatrium som finns i Pravastatin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pravastatin Sandoz

Använd inte Pravastatin Sandoz

- 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 leverproblem (se avsnitt 2: "Varningar och försiktighet").

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

Varningar och försiktighet

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

- Njursjukdom eller en underaktiv sköldkörtel
- Alkoholproblem (regelbundet drickande av mycket alkohol)
- Du eller en nära släkting har en ärftlig muskelsjukdom
- Muskelbiverkningar orsakade av ett annat kolesterolsänkande läkemedel som statin eller ett läkemedel som tillhör gruppen fibrater

- 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)
- Om du har haft några 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 Sandoz kan orsaka allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Om du har haft någon av dessa sjukdomar kommer din doktor att behöva ta ett blodprov före och möjligen också under behandlingen med Pravastatin Sandoz. Blodproverna kommer att användas till att värdera 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 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 höga 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 leverenzymmer i blodet. Av denna orsak ordinerar din läkare vanligen detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Pravastatin Sandoz.

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 Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är viktigt att du upplyser din läkare om du redan behandlas med något av följande:

- andra kolesterolsänkande läkemedel så kallade 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. Kombinationen kan öka risken för biverkningar.
- antibiotikumen erytromycin, klaritromycin och roxitromycin. Kombinationen kan medföra en ökad risk att utveckla muskelbesvär.
- om du även tar ett blodfettsänkande läkemedel av resintyp, som innehåller kolestyramin eller kolestipol, ska Pravastatin Sandoz vanligen tas minst en timme före eller fyra timmar efter du tagit resinen. Detta på grund av att resinen kan minska upptaget av pravastatin om de två läkemedlen tas för tätt inpå varandra.
- **rifampicin** (antibiotikum). Kombinationen kan leda till ökade pravastatinnivåer. Pravastatin Sandoz 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 Sandoz, eftersom samtidig användning av vitamin K-antagonister med Pravastatin Sandoz 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

Sandoz igen. Samtidig användning av Pravastatin Sandoz och fusidinsyra kan i sällsynta fall orsaka muskelsvaghet, -ömhet eller -värk (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mer information om rabdomyolys.

Pravastatin Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Om du är osäker angående detta följ 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.

Pravastatin Sandoz skall inte användas 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. Om du planerar att bli gravid eller om du har blivit gravid, måste du informera din läkare och genast avsluta behandlingen (se avsnitt 2: Använd inte Pravastatin Sandoz).

Pravastatin Sandoz skall inte användas om du ammar, eftersom Pravastatin Sandoz utsöndras i modersmjölk (se avsnitt 2: Använd inte Pravastatin Sandoz).

Körförmåga och användning av maskiner

Pravastatin Sandoz påverkar vanligen inte din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vid bilkörning och maskinanvändning bör man emellertid tänka på att yrsel, dimsyn eller dubbelseende kan uppträda under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pravastatin Sandoz innehåller laktos och natrium

Pravastatin Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Pravastatin Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du använder Pravastatin Sandoz

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

Vuxna

Den vanliga dosen Pravastatin Sandoz är 10-40 mg en gång dagligen, helst på kvällen.

Pravastatin Sandoz kan tas med eller utan mat. Tabletten 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.

Organtransplantation

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

Andra läkemedel

Pravastatin Sandoz ska vanligtvis tas minst en timme före eller fyra timmar efter du 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 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 Sandoz är för stark eller för svag, prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du tar mera Pravastatin Sandoz än vad du borde:

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 Sandoz:

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 Sandoz:

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 Sandoz och kontakta din läkare så snabbt som möjligt 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 symptom på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem, anafylaxi) som måste behandlas omedelbart, oftast på sjukhus.

- oförklarlig eller ihållande muskelvärk, -ömhet, -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.
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna och/eller dålig aptit och allmän sjukdomskänsla, buksmärtor. 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
- synstörning (såsom dimsyn och dubbelseende)
- mag- och tarmproblem såsom matsmältningsbesvär, halsbränna, buksmärtor eller obehag i buken, illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning och gasbildning
- hudreaktioner såsom utslag och klåda, nässelfeber (urticaria) eller hårbotten och hårförändringar inklusive håravfall
- förändrad urineringsfunktion (såsom svårighet att tömma blåsan, täta urintömningar, nattlig urinträngning)
- försämrade sexuell funktion
- 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):

- stickningar eller domningar i händer och fötter (som kan bero på att nervändarna påverkats)
- allergiskt tillstånd med ledsmärta, utslag och feber (*lupus erythematosus*)
- muskelsmärta eller -svaghet (myopati), inflammation i muskler (myositis eller polymyositis)
- 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 (dermatomyositis).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

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

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 höga 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, 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 Sandoz 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 pravastatinnatrium.

20 mg: Varje tablett innehåller 20 mg pravastatinnatrium

40 mg: Varje tablett innehåller 40 mg pravastatinnatrium.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg tabletter:

Ljusbrun, spräcklig, oval, skårad på båda sidorna och märkt med "P 20" på ena sidan.

40 mg tabletter:

Ljusbrun, spräcklig, oval, skårad på båda sidorna och märkt med "P 40" på ena sidan.

Al/Al blister:

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 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. Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-08