

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### PRAVACHOL 20 mg og 40 mg tabletter

Pravastatinnatrium

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva PRAVACHOL er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker PRAVACHOL
3. Hvordan du bruker PRAVACHOL
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer PRAVACHOL
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA PRAVACHOL ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk, og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Pravachol er et kolesterolsenkende legemiddel som tilhører gruppen statiner (eller HMG-CoA-reduktasehemmere). Pravachol virker ved å redusere kroppens produksjon av kolesterol i lever og vil dermed redusere nivået av kolesterol og annet fett (triglyserider) i kroppen din. Når det er for høye nivåer av kolesterol i blodet, kan kolesterolet samles på veggene i blodårene og blokkere dem. Dette kalles åreforkalkning eller aterosklerose og kan føre til:

- brystmerter (angina pectoris), når blodårene i hjertet er delvis blokkert,
- hjerteinfarkt, når en blodåre i hjertet er fullstendig blokkert,
- slag, når en blodåre i hjernen er fullstendig blokkert,

Denne medisinen brukes i tre tilfeller:

#### **Til behandling av høye nivåer av kolesterol og fett i blodet**

Pravachol brukes for å senke høye nivåer av "farlig" kolesterol og øke "sunt" kolesterol i blodet, når kostendringer og trening ikke har vært tilstrekkelig..

#### **Til forebygging av sykdommer i hjerte og blodårer**

- Hvis du har høye nivåer av kolesterol i blodet og risikofaktorer for disse sykdommene (hvis du røyker, er overvektig, har høyt blodsukker eller høyt blodtrykk, hvis du trener lite), brukes Pravachol for å redusere risikoen for sykdommer i hjerte og blodårer og senker risikoen for å dø på grunn av disse sykdommene.
- Dersom du allerede har hatt hjerteinfarkt eller har brystmerter (ustabil angina), og selv om du har normale kolesterolnivåer, reduserer Pravachol risikoen for nytt hjerteinfarkt eller slag, og senker risikoen for å dø på grunn av disse sykdommene.

### Etter organtransplantasjon

Hvis du har gjennomgått organtransplantasjon og får medisiner for å hindre at kroppen din støter organet fra seg, brukes Pravachol for å redusere økte fettnivåer i blodet.

## 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PRAVACHOL

### Bruk ikke PRAVACHOL

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor pravastatin eller et av de andre innholdsstoffene i Pravachol
- dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid eller hvis du ammer (se Graviditet og amming)
- dersom du har leversykdom (aktiv leversykdom)
- hvis flere blodprøver har vist at leveren din ikke fungerer normalt (forhøyede leverenzymmer i blodet)

### Vis forsiktighet ved bruk av PRAVACHOL

Før du tar denne behandlingen må du fortelle legen om sykdommer du har eller har hatt. Dette gjelder spesielt sykdommer som:

- nyresykdom
- lavt stoffskifte (hypotyreoidisme)
- leversykdom eller alkoholproblemer (høyt alkoholforbruk)
- arvelig muskelsykdom
- bivirkninger i musklene i forbindelse med bruk av en annen medisin som tilhører gruppen statiner (HMG-CoA-reduktasehemmere) eller fra et legemiddel som tilhører gruppen fibrater (se Bruk av andre legemidler sammen med PRAVACHOL).

Dersom du har hatt noen av disse problemene, eller hvis du er over 70 år, tar legen blodprøve før og muligens mens du bruker Pravachol. Disse blodprøvene tas for å vurdere risikoen for muskelrelaterte bivirkninger.

Kontakt legen så snart som mulig dersom du får uforklarlige kramper eller muskelsmerter under behandlingen.

### Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker PRAVACHOL dersom du:

- har alvorlig lungesykdom (respirasjonssvikt)

### Bruk av andre legemidler sammen med PRAVACHOL

Når denne behandlingen tas i kombinasjon med **medisinene som er nevnt under, kan det føre til økt risiko for utvikling av muskelproblemer**. (Se Mulige bivirkninger) Det er viktig at du informerer legen din dersom du allerede behandles med:

- medisin som senker kolesterolnivået i blodet (fibrater, for eksempel gemfibrozil, fenofibrat),
- medisin som nedsetter kroppens immunforsvar (ciklosporin),
- medisin som behandler bakterielle infeksjoner (et antibiotikum som for eksempel erytromycin eller klaritromycin),
- andre medisiner som senker kolesterolnivået i blodet (nikotinsyre).

Dersom du bruker medisin for å redusere fettstoffer i blodet (av typen resin, slik som kolestyramin eller kolestipol), bør du ta denne behandlingen minst en time før eller fire timer etter resinet. **Dette er fordi resinet kan redusere absorpsjonen av Pravachol dersom legemidlene tas med for kort mellomrom.**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

### Inntak av PRAVACHOL sammen med mat og drikke

Denne behandlingen kan tas med eller uten mat, med et halvt glass vann.

Du bør alltid holde ditt alkoholinntak på et minimum. Rådfør deg med legen din hvis du er bekymret for hvor mye alkohol du kan ta mens du bruker denne medisinen.

### Graviditet

Pravachol skal ikke brukes under graviditet. Informer legen umiddelbart hvis du oppdager at du er gravid.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

## Amming

Pravachol skal ikke brukes dersom du skal ammer, fordi denne medisinen går over i morsmelken.

## Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege. Pravachol har normalt ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hvis du opplever svimmelhet, sløret syn eller dobbeltsyn under behandlingen, må du være sikker på at du er skikket før du skal kjøre bil eller utføre presisjonsbetont arbeid.

## Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i PRAVACHOL

Pravachol inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

## 3. HVORDAN DU BRUKER PRAVACHOL

Legen din vil råde deg til å følge en fettfattig diett under hele behandlingsperioden.

Bruk alltid denne behandlingen slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Pravachol kan tas med eller uten mat, sammen med et halvt glass vann.

## Dosering

### Voksne:

- I behandlingen av høyt kolesterol og fettstoffer i blodet: vanlig dose er 10–40 mg én gang daglig, helst om kvelden.
- Til forebygging av hjerte-/karsykdommer: vanlig dose er 40 mg én gang daglig, helst om kvelden.

Den maksimale daglige dosen på 40 mg skal ikke overskrides. Legen din bestemmer hvilken dose som passer for deg.

### Barn (8–13 år) og ungdom (14–18 år) med en arvelig sykdom som øker nivået av kolesterol i blodet:

Vanlig dose er 10–20 mg én gang daglig for barn 8–13 år og fra 10 til 40 mg én gang daglig for ungdom 14–18 år.

### Etter organtransplantasjon:

Legen din kan forskrive en startdose på 20 mg én gang daglig. Legen din kan justere dosen opp til 40 mg.

Dersom du også tar medisiner som nedsetter kroppens immunforsvar (ciklosporin) kan legen din forskrive en startdose på 20 mg én gang daglig. Legen din kan justere dosen opp til 40 mg.

Hvis du lider av nyre- eller leversykdom kan legen din forskrive en lavere dose Pravachol til deg.

Kontakt legen din eller apotek hvis du føler at effekten av denne behandlingen er for sterk eller for svak.

## Behandlingens varighet

Legen din vil kunne si noe om varigheten av behandlingen med Pravachol. Denne medisinen må brukes helt regelmessig i så lang tid som legen bestemmer, selv om det er over en svært lang periode. Du må ikke selv avslutte behandlingen.

## Dersom du tar for mye av PRAVACHOL

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

## Dersom du har glemt å ta PRAVACHOL

Dersom du glemmer å ta en dose, vent til du skal ta neste dose og fortsett som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose

som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Pravachol forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Avslutt Pravachol-behandlingen og kontakt legen din umiddelbart dersom du utvikler uforklarlig eller vedvarende muskelsmerter, ømhet, svakhet eller kramper, spesielt hvis du samtidig føler deg uvel eller har høy kroppstemperatur.

I meget sjeldne tilfeller kan muskelproblemene bli alvorlige (rabdomyolyse) og kan føre til en alvorlig, livstruende nyresykdom.

Plutselige alvorlige allergiske reaksjoner med hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller luftrør kan forårsake pusteproblemer. Dette er en svært sjelden reaksjon som kan være alvorlig om den oppstår. Kontakt lege umiddelbart om dette skjer.

Følgende bivirkninger er mindre vanlige og kan oppstå hos 1 av 1000 personer:

- **Effekter på nervesystemet:** svimmelhet, tretthet, hodepine eller søvnforstyrrelser,
- **Effekter på synet:** sløret syn eller dobbeltsyn.
- **Effekter på fordøyelsessystemet:** fordøyelsesproblemer, kvalme, oppkast, magesmerter eller ubehag, diaré eller forstoppelse og luftplager,
- **Effekter på hud og hår:** kløe, prikker, blemmer, utslett, hodebunn- og hårproblemer (blant annet hårtap),
- **Effekter på urinveier og kjønnsorganer:** vannlatingsproblemer (smertefull eller hyppigere vannlating, nattlig vannlatingstrang), seksuell dysfunksjon,
- **Effekter på muskler og ledd:** muskel- og leddsmerter.

Følgende bivirkninger er svært sjeldne og kan oppstå hos færre enn 1 av 10.000 personer:

- **Effekter på nervesystemet:** berøringsproblemer inkludert brennende eller stikkende følelse eller nummenhet, noe som kan bety nerveskade,
- **Effekter på hud:** alvorlig hudsykdom (lupus erytematosus-liknende syndrom).
- **Effekter på lever:** betennelse i leveren eller bukspyttkjertelen, gulsott (kjennetegnes ved gul hud og det hvite i øynene), svært rask død av leverceller (brå hepatisk nekrose),
- **Effekter på muskler og skjelett:** betennelse i en eller flere muskler som førte til smerter eller svakhet i musklene (myositt eller polymyositt), smerter eller svakhet i muskler, betennelse i sener som kan forverres med rift i sener.
- **Unormale blodprøver:** Økning i transaminaser (en gruppe enzymer som naturlig forekommer i blodet) som kan være tegn på leverproblemer. Legen din vil kanskje ta regelmessige blodprøver for å undersøke dette.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### Mulige bivirkninger

- Søvnforstyrrelser, inkludert søvnløshet og mareritt
- Hukommelsestap
- Depresjon
- Pustevansker, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber.

#### 5. HVORDAN DU OPPBEVARER PRAVACHOL

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne behandlingen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterarkene. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet og lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av PRAVACHOL

- Virkestoff er pravastatinatrium. Hver tablett inneholder 20 mg eller 40 mg pravastatinatrium.
- Hjelpstoffer er laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat, tung magnesiumoksid og gult jernoksid (E172).

### Hvordan PRAVACHOL ser ut og innholdet i pakningen

Pravachol 20 mg tabletter er gule, kapselformede, bikonvekse tabletter med delestrek, merket 20 på den ene siden.

Pravachol 40 mg tabletter er gule, kapselformede, bikonvekse tabletter med eller uten delestrek, merket 40 på den ene siden.

Tablettene leveres i blisterpakninger i esker på 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 og 280 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført

Tabletten kan deles i to like deler.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Bristol-Myers Squibb AB

Box 15200

167 15 Bromma

Sverige

### Tilvirker

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni

Italia

### For ytterligere informasjon:

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.

Postboks 244

1301 Sandvika

**Dette legemidlet er godkjent i medlemslandene i EØS under følgende navn:**

#### Medlemslandets navn

Belgia

Danmark

Finland

Frankrike

Hellas

Irland

Island

Italia

Luxemburg

Nederland

Norge

Portugal

Spania

#### Legemidlets navn

Pravasine

Pravachol

Pravachol

Elisor

Pravachol

Lipostat

Pravachol

Selectin

Pravasine

Selektine

Pravachol

Pravacol

Lipemol

Storbritannia

Sverige

Tyskland

Lipostat

Pravachol

Pravasin protect

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 05-05-2011**