

PAKKAUSSELOSTE

PRAVACHOL 20 mg ja 40 mg tabletit pravastatiinatrium

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.
-

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä PRAVACHOL on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat PRAVACHOL-tabletteja
3. Miten PRAVACHOL otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PRAVACHOL-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PRAVACHOL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Pravachol kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi (tai HMG-CoA-reduktaasin estäjiksi). Se estää kolesterolin tuotantoa maksassa ja pienentää siten kolesterolin ja muiden rasvojen (triglyseridien) määrää elimistössä. Kun kolesterolia on liiallinen määrä veressä, kolesterolit kerääntyvät verisuonien seinämiin ja verisuonet ahtautuvat.

Tätä tilaa kutsutaan verisuonten kalkkeutumiseksi ja arterioskleroosiksi, ja se voi johtaa:

- rintakipuun (angina pectorikseen), kun sepelvaltimot ovat osittain ahtautuneet
- sydänkohtaukseen (sydäninfarktiin), kun sepelvaltimot ovat menneet kokonaan tukkoon
- aivohalvaukseen (aivoverisuonitapahtumaan), kun aivojen verisuonet ovat menneet kokonaan tukkoon

Tätä lääkevalmistetta käytetään 3 käyttötarkoitukseen:

Korkean kolesterolin ja rasvojen pienentämiseen veressä

Pravachol-tabletteja käytetään veren ”pahan” kolesterolin pienentämiseen ja veren ”hyvän” kolesterolin suurentamiseen, kun ruokavaliolla ja liikunnalla ei ole saavutettu riittävää vaikutusta.

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisemiseen

- Jos kolesterolitasosi veressä on korkea, vaara saada näitä sairauksia kasvaa (jos poltat, olet ylipainoinen, jos sokeriarvosi veressä ovat kohonneet tai sinulla on korkea verenpaine, jos liikut vähän), Pravachol-valmistetta käytetään pienentämään tätä vaaraa, jos sinulla on sydänverisuonisairauksia ja alentamaan riskiä kuolla näihin sairauksiin.
- Jos sinulla on jo ollut aivohalvaus tai jos sinulla on rintakipua (epävakaa angina), ja vaikka kolesterolitasosi olisi normaali, Pravachol-valmistetta käytetään pienentämään riskiä saada uusi sydänkohtaus tai aivohalvaus tulevaisuudessa, ja alentamaan riskiä kuolla näihin sairauksiin.

Elinsiirron jälkeen

Jos sinulle on tehty elinsiirto ja saat lääkettä elimistön hylkimisreaktiota vastaan, Pravachol-valmistetta käytetään pienentämään kohonneiden rasvojen määrää veressä.

2. ENNEN KUIN OTAT PRAVACHOL-TABLETTEJA

Älä käytä PRAVACHOL-tabletteja

- jos olet yliherkkä (allerginen) pravastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. ”Muuta tietoa”)
- jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai jos imetät (ks. ”Raskaus ja imettäminen”)
- jos sinulla on maksasairaus (aktiivinen maksasairaus)
- jos maksa-arvosi ovat olleet epänormaaliit useammissa verikokeissa (veren maksaentsyymien määrä kohonnut)

Ole erityisen varovainen PRAVACHOL-tablettien suhteen

Kerro lääkärille ennen kuin aloitat Pravacholin käytön, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista terveysongelmista:

- munuaissairaus
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- maksasairaus tai alkoholi-ongelmia (juot liikaa alkoholia)
- perinnöllisen lihassairauden aiheuttamia lihasoireita
- lihasoireita, jotka ovat johtuneet jonkin muun statiiniryhmään (HMG-CoA-reduktaasin estäjien) tai fibraattien ryhmään kuuluvan lääkkeen käytöstä (ks. ”Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö”)

Jos sinulla on ollut jokin edellä mainituista ongelmista, tai jos olet yli 70-vuotias, lääkärin tulee ottaa verikokeita ennen hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös hoidon aikana. Verikokeiden tulosten perusteella arvioidaan lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten vaaraa.

Ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämättömiä lihakrampeja tai lihaskipua hoidon aikana.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Kun tämä lääkahoito yhdistetään lääkeaineisiin, jotka kerrotaan alla, vaara saada lihasoireita kasvaa (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). On tärkeä, että kerrot lääkärille, jos sinua on jo hoidettu jollakin seuraavista lääkkeistä:

- veren kolesterolia alentava lääke (fibraatit, esim. gemfibrotsoli, fenofibraatti)
- kehon hylkimisreaktiota estävä lääke (siklosporiini)
- bakteeritulehdusten hoitoon käytettävä lääke (antibiotti, kuten erytromysiini, klaritromysiini)
- toinen veren kolesterolia alentava lääke (nikotiinihappo)

Jos käytät myös veren rasva-arvoja alentavaa lääkettä (resiinityyppinen lääke, kuten kolestyramiini tai kolestipoli), tämä lääke pitää ottaa vähintään tuntia ennen resiini-valmistetta tai neljä tuntia sen jälkeen. Tämä johtuu siitä, että **resiini saattaa vähentää pravastatiinin imeytymistä, jos nämä kaksi lääkettä otetaan liian lähekkäin.**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman reseptiä.

PRAVACHOL-tablettien otto ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa tämän lääkkeen ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Juo puolilasillista vettä lääkkeen ottamisen yhteydessä.

Sinun tulee pitää alkoholin käyttö mahdollisimman vähäisenä. Jos olet huolissasi, miten paljon voit käyttää alkoholia tämän lääkehoidon aikana, sinun tulee keskustella siitä lääkärisi kanssa.

Raskaus

Älä käytä Pravachol-valmistetta raskauden aikana. Jos huomaat olevasi raskaana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Imettäminen

Älä käytä Pravachol-valmistetta, jos aiot imettää, sillä tämä lääke erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pravachol ei tavallisesti vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos sinulla esiintyy huimausta, näön epätarkkuutta tai kaksoiskuvien näkemistä hoidon aikana, varmistu, että olet ajokunnossa tai pystyt käyttämään koneita, ennen kuin teet niitä.

Tärkeää tietoa PRAVACHOL-tablettien sisältämästä aineesta

Pravachol-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettei siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriini ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

3. MITEN PRAVACHOL OTETAAN

Lääkäri kehoittaa sinua noudattamaan vähäkalorista ruokavaliota ja sitä tulee jatkaa koko hoidon ajan.

Ota tätä lääkettä aina juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Voit ottaa Pravachol-tabletin ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Juo puolilasillista vettä lääkkeen ottamisen yhteydessä.

Annos

Aikuiset:

- veren kohonneen kolesterolin ja rasvahappojen hoitoon: tavallinen annos on 10–40 mg kerran päivässä, mieluiten illalla
- sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisemiseen: tavallinen annos on 40 mg kerran päivässä, mieluiten illalla

Enimmäisvuorokausiannosta, 40 mg pravastatiinia, ei saa ylittää. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä on sinulle sopiva annos.

Lapset (8-13 -vuotiaat) ja nuoret (14-18 -vuotiaat), joiden veren kolesterolin määrä on kohonnut johtuen perinnöllisestä sairaudesta: Tavallinen annos on 10-20 mg kerran päivässä 8-13 -vuotiaille ja 10-40 mg kerran päivässä 14-18 -vuotiaille.

Elinsiirron jälkeen:

Lääkärisi saattaa määrätä sinulle aloitusannokseksi 20 mg kerran päivässä. Lääkärisi voi nostaa annoksen 40 mg:aan asti.

Jos käytät myös elimistön hylkimisreaktiota estävää lääkettä (siklosporiinia), lääkärisi saattaa määrätä sinulle aloitusannoksesksi 20 mg kerran päivässä. Lääkärisi voi nostaa annoksen 40 mg:aan asti.

Jos sinulla on munuaissairaus tai vaikea maksasairaus, lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän annoksen Pravachol-valmistetta.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian vahva tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin kanssa tai apteekissa.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää Pravachol-hoitosi kestosta. Tätä lääkettä on käytettävä säännöllisesti ja niin pitkään kuin lääkäri määrää, vaikka se kestäisi hyvin pitkään. Älä lopeta itse lääkehoitoasi.

Jos olet ottanut enemmän PRAVACHOL-lääkettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettäsi, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, (puh. (09)-471 977 Suomessa ja puh. 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja saadaksesi neuvoja.

Jos unohtat ottaa PRAVACHOL-lääkkeen

Jos olet unohtanut ottaa lääkettä, ota seuraava normaali annoksesi tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Pravachol-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Lopeta Pravachol-lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat selittämätöntä ja itsepintaista lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta, tai –kramppeja, erityisesti jos samanaikaisesti voit huonosti ja sinulla on kuumetta.

Hyvin harvoissa tapauksissa lihasoireet voivat olla vaarallisia (rabdomyolyysi) ja voi johtaa vakavaan, hengenvaaralliseen munuaissarauteen.

Äkilliset allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen, huulten, kielen tai henkitorven turpoaminen ja voivat aiheuttaa voimakkaita hengitysvaikeuksia. Tämä on hyvin harvinainen, mutta voi olla vakava, jos se ilmenee. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sellainen tapahtuu.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia ja voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä 1000 henkilöstä:

- **Vaikutukset hermostoon:** huimaus, väsymys, päänsärky tai unihäiriöt
- **Vaikutukset näköaistiin:** näön epätarkkuus ja kaksoiskuvat
- **Vaikutukset ruoansulatuskanavaan:** närästys, pahoinvointi, oksentelu, mahakipu tai vatsavaivat, ripuli tai ummetus tai ilmavaivat
- **Vaikutukset ihoon ja hiuksiin:** kutina, näppylät, nokkosrokko, ihottuma, päänahan ja hiusten ongelmat (hiusten lähtö)
- **Vaikutukset virtsateihin ja sukupuolielimiin:** virtsarakon vaivat (kivulias tai tiheä virtsaamistarve, yöllinen virtsaamistarve) ja seksuaalitoimintojen häiriöt
- **Vaikutukset lihaksiin ja niveliin:** lihas- ja nivelkivut

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia ja voivat esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 10000 henkilöstä:

- **Vaikutukset hermostoon:** kosketusarkuus mukaan lukien polttavat tai kihelmöivät tuntemukset tai tunnottomuus, joka voi viitata hermovaurioon
- **Vaikutukset ihoon:** vaikea ihosairaus (lupus erytema-tyyppinen oireyhtymä)
- **Vaikutukset maksaan:** maksa- tai haimatulehdus, keltaisuus (havaittava ihon ja silmän valkuaisten keltaisuus, hyvin nopea maksasolujen tuhoutuminen (fulminatti maksanekroosi)
- **Vaikutukset lihaksiin ja luihin:** yhden tai useamman lihaksen tulehdus aiheuttaen lihaskipua ja –heikkoutta (myosiitti tai polymyosiitti), lihaskipu ja –heikkous, jännetulehdus, mikä voi olla seuraus jänteen repeämisestä
- **Epänormaalit veriarvot:** transaminaasien nousu (ryhmä entsyymejä, joita esiintyy luonnollisesti veressä), mikä voi olla merkki maksan toimintahäiriöstä. Lääkäri haluaa suorittaa verikokeet tietyin väliajoin tarkastaakseen nämä arvot.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. PRAVACHOL-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Pravachol-tabletit alle 25°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Pravachol-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine pravastatiinatrium. Yksi tabletti sisältää 20 mg tai 40 mg pravastatiinatriumina.
- Muut aineet ova laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, magnesiumoksidi ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pravachol 20 mg tabletti: keltainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä "20".

Pravachol 40 mg tabletti: keltainen, kapselinmuotoinen kaksoiskupera jakourteeton tabletti, jossa toisella puolella merkintä "40".

Läpipainopakkaus.

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 ja 280 tablettia.

Kaikki pakkauskoot eivät ole välttämättä myynnissä.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB, PL 15200, 167 15 Bromma, Ruotsi

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb, Rue du Dr Gilles, 28231 Epernon, Ranska

Vaihtoehtoinen valmistaja:

Bristol-Myers Squibb, C/. Josep Anselm Clavé, 95 – 101, 08950 - Esplugues de Llobregat, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab, Metsänneidonkuja 8, 02130 Espoo

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: