

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten**

### **Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten**

*pravastatinenatrium*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pravastatine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pravastatine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Pravastatine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die HMG-CoA reductaseremmers (of statines) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken door de productie van “slechte cholesterol” door uw lichaam te verlagen en de concentratie “goede” cholesterol te verhogen. Cholesterol is een vet dat een coronaire hartaandoening kan veroorzaken door vernauwing van de bloedvaten die het hart van bloed voorzien. Die aandoening, die vaatverstijving of atherosclerose wordt genoemd, kan leiden tot pijn op de borst (angina pectoris), een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte.

Als u al een hartaanval hebt gehad of pijn op de borst voelt in rust (instabiele angina pectoris), zal Pravastatine Sandoz het risico dat u in de toekomst een nieuwe hartaanval of beroerte krijgt, verlagen, onafhankelijk van uw cholesterolwaarden.

Als u verhoogde cholesterolwaarden heeft, maar geen coronaire hartaandoening, zal Pravastatine Sandoz het risico dat u in de toekomst die aandoening of een hartaanval zult krijgen, verminderen.

In combinatie met de inname van Pravastatine Sandoz zal uw arts u andere mogelijke behandelingen aanraden, zoals een vetarm dieet, lichaamsbeweging en gewichtverlies.

Als u een orgaantransplantatie heeft gekregen en geneesmiddelen inneemt om transplantafstoting door uw lichaam tegen te gaan, zal Pravastatine Sandoz de gestegen lipidenwaarden verlagen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als verscheidene bloedtesten een abnormale werking van uw lever hebben aangetoond (verhoogd gehalte aan leverenzymen in het bloed)
- als u zwanger bent of eventueel zwanger kunt worden;
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”);
- als u leverproblemen hebt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Raadpleeg uw arts als u twijfelt of u Pravastatine Sandoz mag innemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt indien u ooit één van de volgende problemen vertoont:

- Een nieraandoening of een te traag werkende schildklier
- Alcoholproblemen (regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinken)
- Een erfelijke spieraandoening bij uzelf of een bloedverwant
- Bijwerkingen op uw spieren bij inname van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, zoals een statine of een fibraat
- Als u een voorgeschiedenis van leverproblemen heeft
- Als u een ernstige ademhalingsinsufficiëntie vertoont
- Als u een geneesmiddel, fusidinezuur genaamd (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) inneemt of in de afgelopen 7 dagen hebt ingenomen, via de mond of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Pravastatine Sandoz kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).

Als u ooit één van deze problemen heeft vertoond, zal uw arts een bloedonderzoek moeten uitvoeren voor en eventueel tijdens de behandeling met Pravastatine Sandoz, om bij u het risico op bijwerkingen op uw spieren na te gaan. U kunt dit bloedonderzoek ook nodig hebben als u ouder bent dan 70 jaar.

Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk en praat over uw bezorgdheid. Volg het advies dat uw arts u geeft.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Terwijl u dit geneesmiddel krijgt, zal uw arts u nauwgezet volgen als u suikerziekte hebt of kans loopt om suikerziekte te ontwikkelen. U loopt een risico op suikerziekte te ontwikkelen als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed hebt, te veel weegt en een hoge bloeddruk hebt.

Bij een klein aantal personen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt geïdentificeerd door een eenvoudige test die nagaat of de leverenzymen in het bloed zijn verhoogd. Daarom zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) gewoonlijk uitvoeren voor en tijdens de behandeling met Pravastatine Sandoz.

Als u lijdt aan onverklaarde spierpijn, gevoeligheid, zwakte of spierkrampen en u neemt statines in, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel uw arts of apotheker ook als u constant spierzwakte hebt. Bijkomende testen en geneesmiddelen kunnen nodig zijn om dit te diagnosticeren en te behandelen.

**Kinderen en jongeren (8 – 18 jaar oud) met een erfelijke ziekte die het cholesterolgehalte in het bloed verhoogt (heterozygote familiale hypercholesterolemie):**

Bij kinderen voor de puberteit moet de risico-batenverhouding van de behandeling zorgvuldig door artsen worden geëvalueerd vooraleer een behandeling wordt gestart.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Pravastatine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk uw arts in te lichten als u reeds wordt behandeld met één van de volgende geneesmiddelen:

- andere cholesterolverlagende geneesmiddelen, die fibraten worden genoemd (zoals gemfibrozil, fenofibraat) en nicotinezuur. De combinatie met die geneesmiddelen kan het risico op het ontwikkelen van spierproblemen verhogen.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de immuunrespons te moduleren, zoals ciclosporine. De combinatie met die geneesmiddelen kan het risico van bijwerkingen verhogen.
- de antibiotica erythromycine, clarithromycine en roxithromycine. De combinatie met die geneesmiddelen kan het risico op het ontwikkelen van spierproblemen verhogen.
- een harsachtig vetverlagend geneesmiddel, zoals colestyramine of colestipol. Pravastatine Sandoz moet gewoonlijk minimaal één uur voor of vier uur na het hars worden ingenomen. De reden daarvoor is dat het hars de absorptie van Pravastatine Sandoz kan beïnvloeden als de twee geneesmiddelen te snel na elkaar worden ingenomen.
- **Rifampicine** (antibioticum). De combinatie kan leiden tot verhoogde pravastatinespiegels. Pravastatine Sandoz moet gewoonlijk minstens twee uur vóór de inname van rifampicine genomen worden.
- **Colchicine** (voor de behandeling van jichtaanvallen). De combinatie kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van spierproblemen.
- **Lenalidomide** (geneesmiddel dat de werking van uw immuunsysteem beïnvloedt). De combinatie kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van spierproblemen.

Vertel het uw arts als u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling en preventie van de vorming van bloedstolsels, een vitamine-K-antagonist genaamd, voordat u Pravastatine Sandoz inneemt, omdat het gelijktijdige gebruik van vitamine-K-antagonisten en Pravastatine Sandoz de resultaten van bloedtests kan verhogen die worden gebruikt om de behandeling met vitamine-K-antagonisten op te volgen.

**Als u oraal fusidinezuur neemt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te beginnen met Pravastatine Sandoz. Inname van Pravastatine Sandoz met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rhabdomyolyse). Voor meer informatie over rhabdomyolyse zie rubriek 4.**

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Pravastatine Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel. Licht uw arts in als u regelmatig grotere hoeveelheden alcohol gebruikt.

Indien u daarover twijfels heeft, volg dan het advies van uw arts.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Pravastatine Sandoz niet in tijdens de zwangerschap. Artsen zullen bijzonder voorzichtig zijn bij het voorschrijven van dit geneesmiddel aan jonge vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, en ze zullen het mogelijke risico van behandeling met pravastatine tijdens de zwangerschap goed uitleggen. Als u wenst zwanger te worden of zwanger bent geworden, stop dan de inname van Pravastatine Sandoz en raadpleeg onmiddellijk uw arts (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

Neem Pravastatine Sandoz niet in wanneer u borstvoeding geeft, aangezien Pravastatine Sandoz wordt afgescheiden in moedermelk (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pravastatine Sandoz heeft gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid, maar als u duizeligheid ervaart, een wazig zicht hebt of dubbelziet, moet u eerst zeker zijn dat u in staat bent te rijden en machines te bedienen, voordat u dat probeert te doen.

#### **Pravastatine Sandoz bevat lactose.**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Pravastatine Sandoz bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen**

De gebruikelijke dosering van Pravastatine Sandoz is 10 – 40 mg, éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds. Pravastatine Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel, met een half glas water. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren (in de leeftijdsgroep van 8 tot 18 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie**

Gebruik bij kinderen en jongeren (8-13 jaar): de aanbevolen dosering is 10-20 mg eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren (14-18 jaar): de aanbevolen dosering is 10-40 mg eenmaal per dag.

#### **Nier- en leverstoornissen**

De gebruikelijke dosering voor patiënten met nier- of leverinsufficiëntie is 10 mg éénmaal per dag.

#### **Na een orgaantransplantatie**

De gebruikelijke startdosering is 20 mg eenmaal per dag. Deze dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 40 mg.

#### **Andere geneesmiddelen**

Pravastatine Sandoz moet gewoonlijk minimaal één uur voor of vier uur na **colestyramine** of **colestipol** worden ingenomen.

De gebruikelijke startdosering bij iemand die geneesmiddelen gebruikt om de immuunrespons aan te passen of te regelen (bijv. **ciclosporine**), is eenmaal 20 mg per dag. Deze dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 40 mg.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u de duur van de behandeling met dit geneesmiddel aangeven. Dit geneesmiddel moet zeer regelmatig gebruikt worden en voor zolang uw arts dit aanbeveelt, ook al is het voor een zeer lange periode. Stop de behandeling niet op eigen houtje.

Als u de indruk hebt dat het effect van Pravastatine Sandoz te sterk of te zwak is, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen of als iemand anders per ongeluk tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Wanneer u te veel van Pravastatine Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet, hoeft u zich daar geen zorgen over te maken. Neem gewoon uw normale dosis in op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Licht altijd uw arts in als u wenst te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met de inname van Pravastatine Sandoz en zoek onmiddellijk medisch advies** als u symptomen vertoont, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, mond, tong, ogen of keel, slikproblemen, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid. Dit zijn symptomen van ernstige allergische reacties (angio-oedeem, anafylaxie), die onmiddellijk moeten worden behandeld, gewoonlijk in een ziekenhuis.
- onverklaarde of aanhoudende spierpijn, gevoeligheid, zwakte of krampen, vooral indien u zich gelijktijdig ook ziek voelt of als u hoge koorts hebt. In zeer zeldzame gevallen kunnen spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolyse) en leiden tot een ernstige en mogelijk levensbedreigende nierziekte.
- geel worden van de huid of van het wit van de ogen en/of weinig eetlust en een algemeen ziek gevoel, maagpijn. Dit zijn symptomen van een ernstige ontsteking van de lever en/of alvleesklier waarbij snel verlies van de leverfunctie optreedt.

*Andere bijwerkingen*

**Bijwerkingen die soms optreden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- duizeligheid, hoofdpijn, slaapmoeilijkheden, slapeloosheid
- problemen met het zicht, zoals wazig zien of dubbelzien
- maag- en darmproblemen, zoals indigestie, maagzuur, maagpijn of -ongemak, misselijkheid, braken, diarree of constipatie en winderigheid
- huidreacties, zoals jeuk en uitslag, netelroos (urticaria) of hoofd en -haarproblemen, met inbegrip van haaruitval
- blaasproblemen (pijn bij het plassen of vaker plassen, 's nachts moeten plassen)
- seksuele moeilijkheden
- vermoeidheid

- spier- en gewrichtspijn.
- peesontsteking, wat gecompliceerd kan worden met een peesruptuur.

**Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen):**

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

**Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen):**

- gevoelsproblemen, met inbegrip van een brandend/tintelend gevoel of gevoelloosheid, wat kan wijzen op beschadiging van de zenuwuiteinden
- allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (*lupus erythematosus*)
- spierpijn of -zwakte (myopathie), ontsteking van de spieren (myositis, polymyositis)
- abnormale resultaten van bloedtests: stijging van de transaminasen (een groep enzymen die van nature in het bloed voorkomen), wat een teken kan zijn van leverproblemen. Uw arts zal misschien regelmatig onderzoeken willen uitvoeren om dat te controleren.
- ontsteking van de huid en de spieren (dermatomyositis)

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- constante spierzwakte
- huiduitslag inclusief – lichenoïde uitslag

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met sommige statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- suikerziekte – die kans is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed hebt, als u te veel weegt en een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u volgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: pravastatinenatrium

Elke tablet bevat 20 mg pravastatinenatrium

Elke tablet bevat 40 mg pravastatinenatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, povidon K25, (bruin) ijzeroxide (E172), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

### Hoe ziet Pravastatine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

20 mg tabletten:

Lichtbruine, gespikkelde, ovale tabletten met een breukstreep aan beide kanten en bedrukt met P 20 aan één kant.

40 mg tabletten:

Lichtbruine, gespikkelde, ovale tabletten met een breukstreep aan beide kanten en bedrukt met P 40 aan één kant.

Alu/Alu-blisterverpakking:

*20 mg tabletten:*

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

*40 mg tabletten:*

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals  
Verovskova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D  
9220 Lendava  
Slovenië

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten: BE263934  
Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten: BE263943

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
DK	Pravastatin "Sandoz"
ES	Pravastatina Sandoz 10 mg comprimidos EFG Pravastatina Sandoz 20 mg comprimidos EFG Pravastatina Sandoz 40 mg comprimidos EFG
FI	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
FR	PRAVASTATINE SANDOZ 10 mg comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg comprimé sécable
IT	PRAVASTATINA SANDOZ GMBH
NL	PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 10, tabletten 10 mg PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 20, tabletten 20 mg PRAVASTATINENATRIUM SANDOZ 40, tabletten 40 mg
NO	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletter Pravastatine Sandoz 40 mg tabletter
PT	PRAVASTATINA SANDOZ

SE	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletter Pravastatine Sandoz 40 mg tabletter
----	--

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2019**