

	Pravastatin Tablets NL/H/0524/001	februari 2016
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 1
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

### Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

#### Pravastatine Na Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten Pravastatine Na Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten Pravastatine Na Mylan 40 mg, filmomhulde tabletten

Pravastatinenatrium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? 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 Na Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Pravastatine Na Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pravastatine Na Mylan filmomhulde tabletten bevat pravastatine, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd. Statines verlagen hoge cholesterolspiegels in het bloed. Cholesterol is een vette stof (lipide) die vernauwing van de bloedvaten in de hartspier (coronaire hartaandoening) kan veroorzaken.

Pravastatine Na Mylan wordt gebruikt

- om een hoog **cholesterolgehalte** in het bloed te verlagen als dit niet te verhelpen valt met een dieet, meer bewegen, afvallen en dergelijke maatregelen.
- als u het risico loopt vernauwing van de bloedvaten in uw hart te krijgen die het gevolg zijn van een te hoog cholesterol in het bloed, als toevoeging aan uw dieet.
- Ter verlaging van het risico op nog een hartaanval als u een hartaanval heeft gehad of als u aanvallen van pijn op de borst heeft (instabiele angina pectoris).
- om een verhoogd lipidengehalte (lipiden zijn vetachtige stoffen) in het bloed na een **orgaantransplantatie** te verlagen.

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

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

- U bent allergisch voor pravastatine of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan een **leverziekte** in een actief stadium of als bij leverfunctietesten steeds te hoge waarden worden gevonden zonder dat duidelijk is waardoor dit komt.
- als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u lijdt aan een **nierziekte** of als u vroeger hebt geleden aan een **leverziekte**.
- als u regelmatig grote hoeveelheden **alcohol** drinkt.
- als uw **schildklier** niet goed werkt.
- Als u oraal of via injectie een middel gebruikt of in de laatste 7 dagen gebruikt heeft dat fusidinezuur wordt genoemd (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties). De combinatie fusidinezuur en Pravastatine Na Mylan kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- als u tegelijkertijd **andere lipidenverlagende medicijnen (fibraten)** gebruikt.
- als u bij een eerdere behandeling met lipidenverlagende middelen **spierproblemen** hebt gekregen of als u, of iemand anders in uw familie, aan een erfelijke spierziekte lijdt.
- als u ernstige problemen heeft met de ademhalingsfunctie.

	Pravastatin Tablets NL/H/0524/001	februari 2016
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 2
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

Raadpleeg uw arts indien dit voor u van toepassing is, of in het recente verleden is geweest.

**Raadpleeg uw arts direct wanneer u tijdens het gebruik van Pravastatine Na Mylan last krijgt van onverklaarbare spierpijn, spierzwakte, spierkrampen of spierstijfheid met name in combinatie met vermoeidheid en koorts. Deze klachten kunnen namelijk het gevolg zijn van het gebruik van Pravastatine Na Mylan.**

**Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van spierzwakte die voortduurt. Het kan nodig zijn om extra testen uit te voeren en geneesmiddelen te gebruiken om dit te diagnosticeren en te behandelen.**

Indien noodzakelijk kan uw arts beslissen de behandeling te stoppen. Gebruik Pravastatine Na Mylan niet als u lijdt aan een spierziekte of als u nierproblemen ontwikkelt die mogelijk het gevolg zijn van afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

GEDURENDE DE PERIODE DAT U DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT, ZAL UW ARTS NAUWLETTEND CONTROLEREN OF U SUIKERZIEKTE HEEFT, OF DAT U EEN VERHOOGD RISICO HEEFT OP HET ONTWIKKELLEN VAN DIABETES. U HEEFT MOGELIJK EEN VERHOOGD RISICO OP HET ONTWIKKELLEN VAN DIABETES ALS U HOGE SUIKER- OF VETWAARDEN IN UW BLOED HEEFT, ALS U OVERGEWICHT HEEFT OF ALS U EEN VERHOOGDE BLOEDDRUK HEEFT.

#### **Kinderen**

Kinderen jonger dan 8 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken omdat de veiligheid en werkzaamheid voor deze patiëntgroep niet is bewezen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pravastatine Na Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u Pravastatine Na Mylan samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kan of het effect van Pravastatine Na Mylan of dat van het andere geneesmiddel of van beide middelen worden beïnvloed.

Informeer uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen (onlangs heeft) gebruikt:

- wanneer u oraal fusidinezuur moet in nemen om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om opnieuw te beginnen met Pravastatine Na Mylan. Inname van Pravastatine Na Mylan met fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rhabdomyolyse rubriek 4.
- zogenaamde fibraten, die het vetgehalte in het bloed verlagen (bijvoorbeeld **gemfibrozil** en **fenofibraat**). Het gelijktijdige gebruik met pravastatine kan leiden tot, soms ernstige, spierafwijkingen.
- **colestyramine** en **colestipol** (geneesmiddelen voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte). Het effect van pravastatine wordt zwakker wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met één van deze geneesmiddelen.
- **Nicotinezuur (een andere geneesmiddel dat het cholesterol niveau in uw bloed verlaagt)**;
- **cyclosporine** (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het immuunsysteem te onderdrukken). De werking van pravastatine wordt in hoge mate versterkt wanneer het hiermee samen wordt gebruikt.
- **erythromycine** en **claritromycine**. Deze antibiotica versterken het effect van pravastatine.
- Wanneer u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling tegen en ter bescherming van het vormen van bloedklonters, welke vitamine K antagonisten worden genoemd. Neem contact op met uw arts voordat u Pravastatinenatrium Mylan gebruikt. Het gelijktijdig gebruik van vitamine K antagonisten met Pravastatinenatrium Mylan kan de resultaten van bloedtesten gebruikt ter controle van de behandeling met vitamine K antagonisten verhogen.

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

Het beste is geen alcohol te gebruiken totdat uw behandeling met Pravastatine Na Mylan is beëindigd.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

	Pravastatin Tablets NL/H/0524/001	februari 2016
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 3
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

U mag Pravastatine Na Mylan **niet** gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Het werkzame bestanddeel pravastatine is tijdens de zwangerschap zeer waarschijnlijk schadelijk voor de ongeboren baby. Tijdens het geven borstvoeding komen kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht, wat slecht is voor de gezondheid van de baby. 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 gaat gebruiken. Meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten geschikte anticonceptieve maatregelen nemen. Als u toch tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u stoppen met het gebruik van Pravastatine Na Mylan en uw arts raadplegen.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Pravastatine Na Mylan tabletten beïnvloeden de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen meestal niet. Het kan echter wel voorkomen dat u zich **duizelig** voelt of als **uw zicht** is aangedaan. Als dat het geval is moet u nagaan of u in staat bent om auto te rijden of machines te bedienen.

#### **Pravastatine Na Mylan bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u een bepaalde intolerantie heeft voor suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd 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.

#### **Voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed**

De gebruikelijke dosering is éénmaal daags 1-4 tabletten (10-40 mg pravastatine). De maximale dagelijkse dosis is 4 tabletten (40 mg pravastatine).

#### **Ter voorkoming van hartaanvallen of beroertes**

De gebruikelijke dosering is éénmaal daags 4 tabletten (40 mg pravastatine).

#### **Na transplantatie**

De gebruikelijke dosering is éénmaal daags 2 tabletten (20 mg pravastatine). De dosis kan worden aangepast tot maximaal 4 tabletten (40 mg pravastatine).

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben (heterozygote familiale hypercholesterolemie)**

Voor de leeftijdsgroep van 8-13 jaar is de aanbevolen dosering éénmaal daags 1-2 tabletten (10-20 mg pravastatine) en éénmaal daags 1-4 tabletten (10-40 mg pravastatine) voor de leeftijdsgroep van 14-18 jaar.

#### **Dosisaanpassing bij nier- of leverproblemen**

De aanbevolen begin dosis is éénmaal daags 1 tablet (10 mg pravastatine); de dosis kan zo nodig worden aangepast.

#### **Gebruik samen met andere middelen**

Als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruikt die als werkzaam bestanddeel **colestyramine** of **colestipol** (middelen bij de behandeling van een hoog cholesterolgehalte) bevatten, dan dient u de Pravastatine Na Mylan tabletten minstens één uur vóór of vier uur ná deze geneesmiddelen in te nemen.

Als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruikt die als werkzaam bestanddeel **cyclosporine** (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het immuunsysteem te onderdrukken) bevatten, is de begin dosis Pravastatine Na Mylan éénmaal daags 2 tabletten (20 mg pravastatine). Dit kan worden verhoogd tot maximaal 4 tabletten (40 mg pravastatine).

Neem Pravastatine Na Mylan tabletten eenmaal daags in, bij voorkeur 's avonds, al dan niet in combinatie met voedsel. Neem de tabletten in met voldoende vloeistof (b.v. één glas water).

U dient deze instructies op te volgen tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Denk eraan uw geneesmiddel in te nemen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Als u de indruk heeft dat de Pravastatine Na Mylan tabletten te sterk of niet sterk genoeg werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

	Pravastatin Tablets NL/H/0524/001	februari 2016
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 4
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven, of als iemand per ongeluk enkele tabletten binnen heeft gekregen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet, neem gewoon uw normale dosis op het volgende tijdstip. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Gebruik Pravastatine Na Mylan zolang als de arts u verteld heeft. Als u stopt met het gebruik van Pravastatine Na Mylan, kunnen uw cholesterolspiegels weer stijgen.

Heeft u nog andere vragen 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van één van deze bijwerkingen tijdens het gebruik van Pravastatine Na:

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- overgevoeligheidsreacties:
  - zoals ernstige allergische reacties met huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong, de luchtpijp en andere delen van het lichaam die kortademigheid, piepende ademhaling of grote moeite met de ademhaling veroorzaken (angio-oedeem, anafylaxie).
  - Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten (Lupus erythematosus-achtig syndroom).
- de vernietiging van spiervezels (rhabdomyolyse) wat gepaard kan gaan met acuut nierfalen (zie ook rubriek 2 "wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"), ontsteking van de spieren/veel spieren (myositis/polymyositis). Dit kan zorgen voor pijnlijke spieren, spierstijfheid of spierzwakte welke niet veroorzaakt wordt door inspanning, waaronder voortdurende spierzwakte, verminderd urineren, donker gekleurde urine en verhoogde creatinine kinase niveaus, gezien in een bloedtest. Aanwezigheid van myoglobine in de urine kan worden gezien in urinetesten (myoglobulinurie).
- ernstige leverproblemen waaronder gellige verkleuring van de huid en/of ogen (geelzucht), weefsels en lichaamsvloeistoffen, leverontsteking (hepatitis), plotselinge snelle vernietiging van leverweefsel (snel uitbreidende levernecrose). Dit kan zorgen dat u zich ziek voelt of ziek bent, minder eetlust heeft, algeheel onwel voelt, koorts heeft of last heeft van jeuk op de huid, donkere urine of lichtgekleurde ontlasting.
- ontsteking van de alvleesklier. Dit kan milde tot ernstige pijn in de maag veroorzaken die uitstraalt naar de rug (pancreatitis).

**Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):**

- diabetes. Dit is waarschijnlijker wanneer u hoge bloedsuiker levels of vetlevels in uw bloed heeft, overgewicht heeft of een hoge bloeddruk heeft. U kunt last krijgen van extreme dorst, verhoogde eetlust met gewichtsverlies, vermoeid voelen, slaperig, zwak, depressief, geïrriteerd voelen en een algeheel onwel gevoel hebben, en grote hoeveelheden plassen. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- ademhalingsproblemen waaronder voortdurend hoesten met kortademigheid en/of koorts (interstitiële longziekte).
- spierzwakte die voortduurt (Immuungemedieerde necrotiserende myopathie)
- een aandoening gekenmerkt door een ontsteking van de spieren en de huid (dermatomyositis)

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- verhoogde productie van leverenzymen wat kan worden gezien in een bloedtest.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikersgebruikers)**

- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- slaapstoornissen, gebrek aan voldoende slaap;
- gezichtsstoornissen (wazig zien of dubbel zien);
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie) of brandend maagzuur;

	Pravastatin Tablets NL/H/0524/001	februari 2016
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 5
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

- buikpijn;
- misselijkheid / braken;
- obstipatie;
- diarree;
- winderigheid;
- jeuk;
- huiduitslag, netelroos, problemen met de hoofdhuid en het haar (inclusief haaruitval);
- abnormaal plassen, bijvoorbeeld pijn bij het plassen (dysurie), andere frequentie of vaak moeten plassen 's nachts (nocturie);
- verstoorde seksuele functies;
- vermoeidheid.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikersgebruikers)**

- problemen met gevoel waaronder brandend / tintelend gevoel, gevoelloosheid of tintelingen [paresthesie] kan optreden, dit kan een teken zijn van beschadiging van de zenuwuiteinden (perifere polyneuropathie);
- peesproblemen, soms gepaard gaand met scheuren. Dit kan spierpijn, zwelling, roodheid en beperking in beweging veroorzaken.

**Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):**

- pijnlijke gewrichten (athralgie)

**De volgende bijwerkingen zijn gezien met andere geneesmiddelen vergelijkbaar met pravastatine en kunnen worden gezien met dit geneesmiddel.**

**Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)**

- depressie;
- nachtmerries;
- geheugenverlies.

**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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 **werkzaam stof** is: pravastatinenatrium.

Elke tablet bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg pravastatinenatrium.

De **andere stoffen in dit middel** zijn:

**Tabletkern:** microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, macrogol 8000, copovidon, zwaar magnesiumcarbonaat, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Pravastatine Na Mylan bevat lactose"), magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172, enkel de 10 mg tabletten), geel ijzeroxide (E172, enkel de 20 mg en de 40 tabletten), silica, colloïdaal watervrij.

	Pravastatin Tablets NL/H/0524/001	februari 2016
<b>Module 1</b>	Administrative Information	Page 6
<b>Module 1.3.1</b>	Summary of product characteristics, labelling and package leaflet	<b>CONFIDENTIAL</b>

**Filmomhulling:** hydroxypropylcellulose,droxypropylcellulose macrogol 400, macrogol 3350, hypromellose.

**Hoe ziet Pravastatine Na Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

10 mg: Roze filmomhulde tabletten met inkepingen en met "10" op één zijde.  
20 mg: Roze filmomhulde tabletten met inkepingen en met "20" op één zijde.  
40 mg: Roze filmomhulde tabletten met inkepingen en met "40" op één zijde.

Pravastatine Na Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 200 tabletten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten  
Nederland

**Fabrikant:**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning  
Duitsland

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten  
Nederland

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse 9  
83043 Bad Aibling  
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 28011

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen website: <http://www.cbg-meb.nl/>.