

Prospect: Informații pentru utilizator**PRAVATOR 20 mg comprimate****PRAVATOR 40 mg comprimate**

Pravastatină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pravator și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pravator
3. Cum să utilizați Pravator
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pravator
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pravator și pentru ce se utilizează

Pravastatina sodică, substanța activă din Pravator, aparține clasei de medicamente numite statine (sau inhibitori de HMG-CoA reductază). Acesta previne producerea de colesterol de către ficat și, prin urmare, reduce nivelul de colesterol și al altor grăsimi (trigliceride) în corpul dumneavoastră. Atunci când există niveluri excesive de colesterol în sânge, colesterolul se acumulează pe peretii vaselor de sânge și le blochează.

Aceasta determină rigidizarea arterelor sau ateroscleroza și poate duce la:

- dureri în piept (angină pectorală), atunci când un vas de sânge din inimă este parțial blocat,
- un atac de cord (infarct miocardic), atunci când un vas de sânge din inimă este complet blocat,
- un accident vascular cerebral, atunci când un vas de sânge din creier este complet blocat.

Acest medicament este utilizat în 3 situații:

În tratamentul nivelurilor ridicate de colesterol și de grăsimi în sânge

Pravator este utilizat pentru a reduce nivelurile ridicate de colesterol “rău” și pentru a crește nivelul de colesterol “bun” din sânge atunci când modificările dietei și exercițiile fizice nu au reușit să facă acest lucru în mod corespunzător.

În prevenirea bolilor inimii și a vaselor de sânge

- Dacă aveți un nivel crescut de colesterol în sânge și factori de risc ce favorizează producerea acestor boli (fumați, sunteți supraponderal, aveți nivel crescut de zahăr în sânge sau tensiune arterială mare, faceți puține exerciții fizice), Pravator este utilizat pentru reducerea riscului de boli de inimă și de vase de sânge și pentru reducerea riscului de deces din cauza acestora.
- Dacă ați avut deja un accident vascular cerebral sau un infarct miocardic sau dacă aveți dureri în piept (angină pectorală instabilă) și chiar dacă aveți un nivel normal de colesterol, Pravator

este utilizat pentru reducerea riscului de a avea un alt atac de cord sau accident vascular cerebral în viitor și pentru a reduce riscul de deces din cauza acestora.

După transplantul de organe

Dacă ați avut un transplant de organe și ați primit medicamente pentru a împiedica organismul dumneavoastră să respingă transplantul, Pravator este folosit pentru a reduce nivelurile crescute de grăsimi din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pravator

Nu utilizați Pravator

- dacă sunteți alergic la pravastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6) (o reacție alergică include: erupții cutanate, urticarie, mâncărimi, umflarea feței, buzelor și/sau picioarelor sau dificultăți de respirație).
- dacă sunteți gravidă, planificați să deveniți gravidă sau dacă alăptați;
- dacă aveți o afecțiune a ficatului (boală activă de ficat);
- dacă câteva rezultate ale analizelor de sânge indică valori anormale ale funcțiilor ficatului (valori crescute ale enzimelor ficatului din sânge).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pravator, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecție bacteriană) oral sau prin injecție. Combinația de acid fusidic și Pravator poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză).
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor
- dacă funcția glandei tiroide este scăzută
- dacă aveți istoric de boală de ficat
- dacă consumați frecvent cantități mari de alcool etilic
- dacă dumneavoastră sau oricine din familia dumneavoastră aveți tulburări musculare cauzate de o boală ereditară;
- dacă aveți probleme musculare cauzate de un alt medicament care aparține grupului de statine (inhibitor de HMG CoA reductazei) sau de medicamente care aparțin grupului cunoscut sub numele de fibrați (vezi **Pravator împreună cu alte medicamente**).

Dacă dumneavoastră ați avut oricare dintre aceste afecțiuni, medicul dumneavoastră va trebui să vă efectueze analize ale sângelui înainte și, posibil, în timpul tratamentului cu Pravator pentru a stabili riscul dumneavoastră de a avea efecte adverse musculare. De asemenea, este posibil să fie necesar ca dumneavoastră să efectuați aceste analize ale sângelui dacă aveți 70 de ani sau mai mult.

Dacă ați avut în timpul tratamentului crampe musculare sau dureri musculare inexplicabile, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pravator dacă dumneavoastră:

- aveți insuficiență respiratorie severă.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

Pravator împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reîncepe Pravator. Utilizarea Pravator cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdmioliză în secțiunea 4.

Dacă luați un medicament utilizat pentru a trata și preveni formarea de cheaguri de sânge numit "vitamina K antagonist", spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Pravator deoarece utilizarea de antagoniști ai vitaminei K concomitent cu Pravator ar putea crește rezultatele analizelor de sânge utilizate pentru a monitoriza tratamentul cu antagoniști ai vitaminei K.

Atunci când sunt combinate cu Pravator, medicamentele indicate mai jos pot duce la un risc crescut de a dezvolta probleme musculare (vezi Reacții adverse posibile).

Este important să vă informați medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente cunoscute sub numele de fibrati (de exemplu gemfibrozil și fenofibrat) care scad nivelul grăsimilor din sânge.
- medicamente care scad imunitatea organismului (ciclosporină).
- medicamente care tratează infecții provocate de bacterii (antibiotice, cum ar fi eritromicina sau claritromicina).
- un alt medicament care scade nivelul de colesterol din sânge (acid nicotinic).

Dacă utilizați, de asemenea, un medicament care scade nivelul de grăsimi din sânge (rășină care leagă acizii biliari cum ar fi colestiramina sau colestipol), pravastatina trebuie să fie luată cu cel puțin o oră înainte sau la patru ore după ce ați luat rășina. Acest lucru se datorează faptului că rășina poate afecta absorbția pravastatinei dacă cele două medicamente sunt luate împreună.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați, inclusiv cele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

Pravator împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente. Nu utilizați Pravator în cazul în care consumați cu regularitate cantități mari de alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Pravator în timpul sarcinii. Dacă descoperiți că sunteți gravidă, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu luați Pravator dacă intenționați să alăptați, pentru că acest medicament trece în laptele mamei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pravator nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă confrunțați cu amețeli, tulburări de vedere sau vedere dublă în timpul tratamentului, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pravator conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Pravator

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va consilia cu privire la un regim alimentar sărac în grăsimi care trebuie continuat pe toată perioada de tratament.

Luați Pravator o dată pe zi, preferabil seara, cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat altfel, doza uzuală este:

Pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului sau grăsimilor din sânge

Doza recomandată este de 10-40 mg pravastatină, administrată o dată pe zi, preferabil seara. Doza zilnică maximă este de 40 mg pravastatină.

Pentru a preveni afecțiunile inimii și ale vaselor de sânge

Doza recomandată este de 40 mg pravastatină, administrată o dată pe zi, preferabil seara.

După transplant

Doza recomandată este de 20 mg pravastatină, administrată o dată pe zi. Doza poate fi crescută până la 40 mg pravastatină. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați.

Dacă luați concomitent un medicament care slăbește sistemul imunitar (ciclosporină), medicul vă va prescrie o doză inițială de 20 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută până la 40 mg de către medic. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați.

Modificarea dozelor în caz de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică.

Copii (cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani) și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 14 și 18 ani) cu valori ale colesterolului în sânge crescute ereditare (hipercolesterolemie familială heterozigotă)

Doza recomandată este de 10-20 mg pravastatină administrată o dată pe zi la copii cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani și de 10-40 mg pravastatină administrată o dată pe zi la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 14 și 18 ani.

Nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 40 mg de pravastatin. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va indica durata tratamentului cu Pravator. Acest medicament trebuie folosit foarte regulat și pentru atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră, chiar dacă este pentru un timp foarte lung. Nu întrerupeți tratamentul de unul singur.

Dacă utilizați mai mult Pravator decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul. Dacă ați luat prea multe comprimate, mergeți la cel mai apropiat spital sau anunțați medicul curant.

Dacă uitați să utilizați Pravator

Pentru a nu uita să luați medicamentul, încercați să vă faceți un obicei luându-l la aceeași oră în fiecare zi. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este timpul pentru doza următoare, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați două doze în același timp.

Dacă încetați să luați Pravator

Luați Pravator atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Pravator valorile colesterolului pot crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Pravator și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreo durere musculară, sensibilitate, slăbiciune sau crampe, persistente sau inexplicabile mai ales, și în același timp, vă simțiți rău sau aveți temperatură ridicată.

În cazuri foarte rare, problemele musculare pot fi grave (rabdomioliză) și pot duce la boli grave de rinichi, amenințătoare pentru viață.

Pot apare reacții alergice severe cu debut brusc, inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii care pot provoca mari dificultăți în respirație. Aceasta este o reacție foarte rară care poate fi gravă și dacă apare trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli, dureri de cap, tulburări ale somnului, insomnie (dificultăți la adormire)
- tulburări ale vederii, vedere încețoșată sau vedere dublă
- indigestie (digestie încetinită) /arsuri în capul pieptului, durere abdominală, greață/vărsături, constipație, diaree, flatulență
- mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, urticarie, probleme ale scalpului sau ale părului (inclusiv căderea părului)
- tulburări la urinare, de exemplu durere, urinare frecventă, urinare frecventă în timpul nopții
- tulburări ale funcției sexuale
- oboseală
- dureri musculare și articulare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- tulburări ale simțului tactil, incluzând senzație de arsură/furnicăături, amorțeală sau înțepături (parestezie)
- un anumit tip de afecțiune cronică a pielii (sindrom asemănător lupusului)
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- colorarea în galben a pielii sau albului ochilor (icter), țesuturilor sau a lichidelor din corp, inflamația ficatului (hepatită), distrucție bruscă, rapidă a tuturor țesuturilor ficatului (necroză hepatică)
- inflamație a unui sau mai multor mușchi care determină durere sau slăbiciune în mușchi (miozită sau polimiozită); durere și slăbiciune musculară
- inflamația tendoanelor, uneori însoțită de ruptura tendonului
- creșteri ale transaminazelor (un grup de enzime ale ficatului), care poate fi un semn de probleme hepatice. Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze teste pentru a le verifica periodic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară permanentă.

Alte reacții adverse posibile

- Coșmaruri;
- Pierderi de memorie;
- Depresie;
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistent și/sau scurtarea respirației sau febră.

- Diabet. Acest lucru este mult mai probabil, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- Dermatomiozita (afecțiune caracterizată prin inflamația mușchilor și a pielii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pravator

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pravator

- Substanța activă este pravastatina sodică. Fiecare comprimat conține pravastatină sodică 20 mg sau 40 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză anhidră, stearil fumarat de sodiu, oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Pravator și conținutul ambalajului

Pravator 20 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben închis până la galben marmorat, marcate cu P2 pe o față și cu linie mediană de rupere pe cealaltă față.

Pravator 40 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben închis până la galben marmorat, marcate cu P3 pe o față și cu linie mediană de rupere pe cealaltă față.

Cutie cu 4 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Fabricanții

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România
Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.