

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**PRAVATOR, 20 mg, tabletki****PRAVATOR, 40 mg, tabletki***Pravastatinum natricum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pravator i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pravator
3. Jak stosować lek Pravator
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pravator
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pravator i w jakim celu się go stosuje

Pravator należy do grupy leków zwanych statynami (albo inhibitorami reduktazy HMG-CoA). Zapobiega produkcji cholesterolu przez wątrobę i wskutek tego obniża stężenie cholesterolu i innych tłuszczów (triglicerydów) w organizmie. Jeżeli stężenie cholesterolu we krwi jest zbyt wysokie, odkłada się on na ścianach naczyń krwionośnych i zatyka je.

Ten stan jest określany jako stwardnienie tętnic albo miażdżycy tętnic i może prowadzić do:

- bólów w klatce piersiowej (dusznica bolesna), kiedy naczynie krwionośne w sercu jest częściowo zatkane
- zawału serca (zawału mięśnia sercowego), kiedy naczynie krwionośne w sercu jest całkowicie zatkane
- udaru (epizodu naczyniowo-mózgowego), kiedy naczynie krwionośne w mózgu jest całkowicie zatkane

Lek jest stosowany:W leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi

Lek Pravator stosuje się w celu obniżenia wysokiego stężenia „złego” cholesterolu i podwyższenia stężenia „dobrego” cholesterolu we krwi, w przypadku, kiedy nie udaje się tego osiągnąć w wyniku zmiany diety i aktywności fizycznej.

W zapobieganiu chorobom serca i naczyń krwionośnych

- W przypadku wysokiego stężenia cholesterolu we krwi i czynników ryzyka sprzyjających tym chorobom (jeżeli pacjent pali papierosy, ma nadwagę, wysokie stężenie cukru we krwi lub wysokie ciśnienie krwi, jest mało aktywny fizycznie), lek Pravator stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca i naczyń krwionośnych i zmniejszenia ryzyka zgonu z powodu tych chorób.
- Jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił udar lub jeżeli występują bóle w klatce piersiowej (niestabilna dusznica bolesna), nawet jeśli stężenie cholesterolu we krwi jest prawidłowe, lek Pravator stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia kolejnego zawału serca lub udaru w przyszłości i zmniejszenia ryzyka zgonu z powodu tych chorób.

Po przeszczepieniu narządów

Jeżeli pacjent ma przeszczepiony narząd i otrzymuje leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu przez organizm, lek Pravator stosuje się do obniżenia podwyższonego stężenia tłuszczów we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pravator

Kiedy nie stosować leku Pravator

- jeśli pacjent ma uczulenie na prawastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt 2. „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby (aktywna choroba wątroby).
- jeżeli w kilku badaniach krwi stwierdzono zaburzenia funkcji wątroby (zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pravator należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje, lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował, doustnie lub dożylnie, kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Pravator może prowadzić do poważnej choroby mięśni (rabdomiolizy).

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza o wszelkich problemach zdrowotnych występujących obecnie lub w przeszłości, takich jak:

- choroba nerek
- niedoczynność tarczycy
- choroba wątroby lub nadużywanie alkoholu (picie dużych ilości alkoholu)
- schorzenia mięśni spowodowane chorobą dziedziczną
- dolegliwości ze strony mięśni wywołane przez inny lek należący do grupy statyn (leki z grupy inhibitorów reduktazy HMG-CoA) lub do grupy określanej jako fibraty (patrz punkt 2 „Pravator a inne leki”)

Jeżeli u pacjenta występowało którekolwiek z tych schorzeń lub pacjent ma więcej niż 70 lat, lekarz będzie musiał wykonać badanie krwi przed leczeniem i prawdopodobnie w trakcie leczenia. Badania krwi zostaną wykorzystane do oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni.

Jeżeli pacjent odczuwa niewyjaśnione skurcze lub bóle mięśni podczas leczenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Ryzyko rozwoju cukrzycy występuje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi.

Przed zastosowaniem leku Pravator należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występuje poważna niewydolność oddechowa

Pravator a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach (również tych bez recepty) przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem przyjmowania doustnego kwasu fusydowego w celu wyleczenia infekcji bakteryjnej należy okresowo zaprzestać przyjmowania leku Pravator. Lekarz zdecyduje, kiedy można bezpiecznie rozpocząć ponownie stosowanie leku Pravator. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Pravator może rzadko prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości i bólu (rabdomioliza). Więcej informacji o rabdomiolizie w punkcie 4.

Jednoczesne stosowanie tego leku i niżej wymienionych leków może doprowadzić do zwiększonego ryzyka rozwoju chorób mięśni (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Ważne jest, aby poinformować lekarza, że pacjent już przyjmuje:

- lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi (fibraty, np. gemfibrozyl, fenofibrat).
- lek immunosupresyjny (cyklosporyna).
- lek stosowany w infekcji wywołanej przez bakterie (antybiotyk taki jak erytromycyna lub klarytromycyna).
- lek stosowany do kontrolowania zaburzeń rytmu serca zwanych „arytmiami” (amiodaron).
- inny lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi (kwas nikotynowy).

Jednoczesne stosowanie leku Pravator i leków takich jak cyklosporyna, erytromycyna, klarytromycyna lub amiodaron prowadzi do wzrostu stężenia prawastatyny we krwi.

Lek nelfinawir (stosowany w leczeniu AIDS) może zwiększać stężenie leku Pravator we krwi.

Jeśli pacjent stosuje również lek obniżający stężenie tłuszczów we krwi (z grupy żywic, taki jak kolestyramina lub kolestypol), lek Pravator powinien być stosowany przynajmniej jedną godzinę przed, lub cztery godziny po przyjęciu żywy. W przypadku przyjęcia tych dwóch leków w zbyt krótkim odstępie czasu, żywica może mieć wpływ na wchłanianie leku Pravator.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi lub leczenia zakrzepicy (antagonistę witaminy K), powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem prawastatyny. Jest to ważne, ponieważ jednoczesne przyjmowanie tych leków oraz prawastatyny może wpłynąć na wyniki badań laboratoryjnych krwi, których wykonywanie jest konieczne podczas stosowania antagonistów witaminy K.

Stosowanie leku Pravator z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, popijając wodą (pół szklanki).

Pacjent powinien do minimum ograniczyć spożywanie alkoholu. Jeżeli pacjent nie jest pewien, ile alkoholu może spożywać podczas stosowania tego leku, powinien zapytać lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Pravator, jeżeli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Pravator, jeżeli pacjentka planuje karmić piersią, ponieważ lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pravator zwykle nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, niewyraźnego lub podwójnego widzenia, przed próbą prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn pacjent powinien się upewnić, że jest w stanie podjąć się tych czynności.

Lek Pravator zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Pravator

Lekarz zaleci pacjentowi stosowanie diety niskotłuszczowej, które należy kontynuować w trakcie całego okresu leczenia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Pravator można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, popijając wodą (pół szklanki).

DawkowanieDorośli

- W obniżaniu wysokiego stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi: zazwyczaj stosuje się od 10 do 40 mg raz na dobę, najlepiej wieczorem.
- W zapobieganiu chorobom serca i naczyń krwionośnych: zazwyczaj stosuje się 40 mg raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej prawastatyny wynoszącej 40 mg. Odpowiednią dawkę zaleci lekarz.

Dzieci (8-13 lat) i młodzież (14-18 lat) z chorobą dziedziczną powodującą wzrost stężenia cholesterolu we krwi

U dzieci w wieku od 8 do 13 lat zalecana dawka to 10 do 20 mg raz na dobę, a u młodzieży w wieku od 14 do 18 lat zaleca się od 10 do 40 mg raz na dobę.

Po przeszczepieniu narządów

Lekarz może początkowo zalecić przyjmowanie 20 mg raz na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę do 40 mg.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie leki immunosupresyjne (cyklosporynę), lekarz może zalecić początkowo 20 mg raz na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę do 40 mg.

U pacjentów z chorobami nerek lub poważnymi chorobami wątroby lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Pravator.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Pravator jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje o czasie trwania leczenia. Lek musi być stosowany bardzo regularnie i przez czas zalecony przez lekarza, nawet jeżeli jest to bardzo długi okres. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pravator

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta, lub w razie przypadkowego połknięcia tabletek przez inne osoby należy zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala celem uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Pravator

W przypadku pominięcia przyjęcia leku należy przyjąć kolejną dawkę według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pravator

Przerwanie stosowania leku Pravator może spowodować ponowne podwyższenie stężenia cholesterolu lub lipidów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania leku Pravator, jeśli wystąpią niewyjaśnionego pochodzenia lub utrzymujące się bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze, szczególnie jeżeli jednocześnie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę.

W bardzo rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne (rabdomioliza) i mogą prowadzić do poważnej, zagrażającej życiu choroby nerek.

Nagle ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym obrzęk twarzy, warg, języka lub tchawicy, które mogą powodować poważne trudności w oddychaniu to bardzo rzadka reakcja, która może być poważna. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie jej wystąpienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy i zaburzenia snu, w tym bezsenność
- niewyraźne lub podwójne widzenie
- niestrawność, nudności, wymioty, ból lub dyskomfort brzucha, biegunka lub zaparcia i wiatry
- świąd, wyprysk, pokrzywka, wysypka, zaburzenia dotyczące skóry głowy i włosów (w tym utrata włosów)
- zaburzenia pęcherza moczowego (bolesne lub częstsze oddawanie moczu, oddawanie moczu w nocy) oraz zaburzenia funkcji seksualnych
- bóle mięśni i stawów

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- zaburzenia czucia, w tym uczucie pieczenia lub mrowienia albo drętwienie, które mogą wskazywać na uszkodzenie nerwów
- ciężka choroba skóry (zespół toczniopodobny)
- zapalenie wątroby lub trzustki; żółtaczką (rozpoznawaną przez zażółcenie skóry i białkówkę oczu); bardzo szybka śmierć komórek wątrobowych (piorunująca marskość wątroby)
- zapalenie jednego bądź więcej mięśni powodujące ból lub osłabienie mięśni (zapalenie mięśni lub zapalenie wielomięśniowe); bóle mięśniowe lub osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, które może zostać powikłane przez ich zerwanie
- wzrost aktywności transaminaz (enzymów występujących naturalnie we krwi), które może być oznaką zaburzeń funkcji wątroby. Lekarz może okresowo zlecać wykonywanie testów w celach kontrolnych.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- utrzymujące się osłabienie mięśni
- zapalenie skórno-mięśniowe (stan zapalny skóry oraz mięśni)

Możliwe działania niepożądane obserwowane podczas stosowania innych statyn (leków tego samego typu)

- koszmary senne
- utrata pamięci
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca: większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy występuje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pravator

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Pravator**

- Substancją czynną leku jest prawastatyna w postaci soli sodowej. Lek zawiera 20 lub 40 mg prawastatyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, sodu stearylofumarany oraz żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Pravator i co zawiera opakowanie

Tabletki 20 mg są barwy żółtej do ciemnożółtej, nakrapiane, okrągłe, dwuwypukłe, oznaczone napisem P2 na jednej stronie i rowkiem na drugiej stronie. Tabletki mogą być podzielone na pół. Tabletki 40 mg są barwy żółtej do ciemnożółtej, nakrapiane, okrągłe, dwuwypukłe, oznaczone napisem P3 na jednej stronie i rowkiem na drugiej stronie. Tabletki mogą być podzielone na pół.

Opakowania leku Pravator zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca:

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201,
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.04.2016