

Notice: information du patient

Pravastatine Sandoz 20 mg comprimés
Pravastatine Sandoz 30 mg comprimés
Pravastatine Sandoz 40 mg comprimés
Pravastatine sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Pravastatine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Sandoz?
3. Comment prendre Pravastatine Sandoz?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Pravastatine Sandoz?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pravastatine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?

Pravastatine Sandoz fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (ou statines), dont l'action consiste à réduire la production de «mauvais» cholestérol par l'organisme et à augmenter les taux de «bon» cholestérol. Le cholestérol est un lipide susceptible de causer une maladie coronarienne en rétrécissant les vaisseaux sanguins qui approvisionnent le cœur en sang. Cette maladie, que l'on appelle durcissement des artères ou athérosclérose, peut entraîner une douleur thoracique (angine de poitrine), une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou si vous ressentez une douleur dans la poitrine alors que vous êtes au repos (angor instable), Pravastatine Sandoz réduit le risque d'avoir une autre crise cardiaque ou un AVC à l'avenir, quels que soient vos taux de cholestérol.

Si votre cholestérol est élevé, mais que vous n'avez pas de maladie coronarienne, Pravastatine Sandoz réduit le risque de développer une maladie coronarienne ou une crise cardiaque à l'avenir.

Si vous utilisez Pravastatine Sandoz, votre médecin vous conseillera d'autres actions dans le cadre de votre traitement, comme un régime pauvre en graisses, la pratique d'un exercice physique et une perte de poids.

Si vous avez subi une greffe d'organe et que vous prenez des médicaments pour empêcher votre corps de rejeter le greffon, Pravastatine Sandoz réduit les taux lipidiques élevés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Sandoz?

Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz:

- si vous êtes allergique à la pravastatine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous êtes enceinte ou s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte;
- si vous allaitez votre enfant;
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir prendre Pravastatine Sandoz, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pravastatine Sandoz, si vous avez déjà présenté l'un des problèmes suivants:

- Une maladie des reins ou si votre thyroïde ne fonctionne pas suffisamment
- Des problèmes d'alcool (consommation régulière de grandes quantités d'alcool)
- Un trouble musculaire héréditaire (vous ou un de vos parents)
- Des effets indésirables affectant vos muscles lors de l'administration d'autres médicaments hypocholestérolémians, comme une statine ou un fibraté
- Des antécédents de problèmes hépatiques
- Une insuffisance respiratoire sévère

Si vous avez déjà connu l'un de ces problèmes, votre médecin devra faire pratiquer des examens sanguins avant et probablement durant le traitement par Pravastatine Sandoz, de manière à évaluer le risque d'effets indésirables au niveau de vos muscles. Cette analyse sanguine pourrait également être indiquée si vous avez plus de 70 ans.

Si vous avez la moindre inquiétude, parlez-en à votre médecin le plus vite possible et suivez rigoureusement ses conseils.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera de près si vous avez du diabète ou si vous risquez d'en développer un. Vous êtes susceptible de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Enfants et adolescents

Chez les enfants avant la puberté, le rapport bénéfice/risque du traitement doit être soigneusement évalué par les médecins avant de débiter le traitement.

Autres médicaments et Pravastatine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important de dire à votre médecin si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants:

- autres médicaments hypocholestérolémiants appelés fibrates (par ex. gemfibrozil, fénofibrate) et acide nicotinique. L'utilisation concomitante pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- médicaments utilisés pour ajuster ou adapter la réponse immunitaire, par ex. ciclosporine. L'utilisation concomitante pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- érythromycine ou clarithromycine, deux antibiotiques. L'utilisation concomitante pourrait augmenter le risque de développer des problèmes musculaires.
- un agent hypolipémiant de type résine, comme la colestyramine ou le colestipol (Pravastatine Sandoz doit habituellement être pris au moins une heure avant ou quatre heures après la résine. En effet, la résine peut perturber l'absorption de Pravastatine Sandoz si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée).

Pravastatine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pravastatine Sandoz peut être pris avec ou sans aliments. Informez votre médecin si vous consommez régulièrement d'importantes quantités d'alcool.

Si vous avez le moindre doute, veuillez suivre les instructions de votre médecin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Pravastatine Sandoz si vous êtes enceinte. Les médecins seront particulièrement attentifs lors de la prescription de ce médicament à de jeunes femmes susceptibles d'être enceintes et ils expliqueront convenablement le risque potentiel associé au traitement par pravastatine durant la grossesse. Si vous envisagez une grossesse ou si vous tombez enceinte en cours de traitement, arrêtez de prendre Pravastatine Sandoz et informez votre médecin immédiatement (voir rubrique 2 Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz).

Ne prenez pas Pravastatine Sandoz si vous allaitez, car Pravastatine Sandoz passe dans le lait maternel (voir rubrique 2 Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pravastatine Sandoz n'altère généralement pas votre capacité à conduire, mais si vous présentez des étourdissements, une vision floue ou une vision double, assurez-vous d'être capable de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine avant de le faire.

Pravastatine Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Pravastatine Sandoz?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes

La dose habituelle de Pravastatine Sandoz est de 10 – 40 mg une fois par jour, de préférence le soir. Pravastatine Sandoz peut être pris avec ou sans nourriture, avec un demi-verre d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 8 à 18 ans) présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 8 à 13 ans): l'intervalle posologique recommandé est de 10 - 20 mg une fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 14 à 18 ans): l'intervalle posologique recommandé est de 10 - 40 mg une fois par jour.

Insuffisance rénale et hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, la dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Après transplantation

La dose initiale habituelle est de 20mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 40 mg par votre médecin.

Autres médicaments

Pravastatine Sandoz doit habituellement être pris au moins une heure avant ou quatre heures après la prise de **colestyramine** ou de **colestipol**.

La dose initiale habituelle pour les personnes qui prennent des médicaments qui ajustent ou adaptent la réponse immunitaire (**ciclosporine**) est de 20 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 40 mg par votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Pravastatine Sandoz est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Pravastatine Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si quelqu'un en avale quelques-uns par accident, demandez conseil à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pravastatine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pravastatine Sandoz

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez simplement votre dose normale suivante lorsque le moment sera venu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pravastatine Sandoz

Si vous envisagez d'arrêter le traitement, parlez-en toujours préalablement avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves survenant très rarement (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

Contactez votre médecin dès que possible et arrêtez de prendre Pravastatine Sandoz si vous développez une quelconque forme inexplicée ou persistante de douleur, de sensibilité, de faiblesse ou de crampe musculaire, surtout si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre en même temps. Dans certains cas très rares, des problèmes musculaires peuvent être sérieux (rhabdomyolyse) et peuvent mener à une maladie rénale sévère et potentiellement fatale.

Arrêtez de prendre Pravastatine Sandoz et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes, comme:

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer
- vertiges

Il s'agit de symptômes de réactions allergiques graves (angioedème, anaphylaxie), qui doivent être traitées immédiatement, la plupart du temps en milieu hospitalier.

Autres effets indésirables:

Effets indésirables peu fréquents (affectant jusqu'à 1 personne sur 100):

- vertiges, maux de tête, troubles du sommeil, insomnie
- problèmes de vue, comme vision floue ou double
- problèmes gastriques ou intestinaux, comme indigestion, brûlures d'estomac, douleurs ou inconfort à l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation et flatulence
- réactions cutanées, comme démangeaisons et éruptions, urticaire ou problèmes au niveau du cuir chevelu et des cheveux, y compris chute de cheveux

- problèmes de vessie (miction douloureuse ou plus fréquente, besoin d'uriner la nuit)
- troubles sexuels
- fatigue
- douleurs musculaires et articulaires.

Effets indésirables très rares (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- troubles du toucher, y compris sensations de brûlures/fourmillements ou engourdissement, pouvant être la manifestation de lésions au niveau des terminaisons nerveuses
- affection allergique provoquant des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre (*lupus érythémateux*)
- inflammation du foie (qui peut provoquer un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou du pancréas (qui peut provoquer des douleurs au niveau de l'estomac)
- douleur ou faiblesse musculaire (myopathie), inflammation des muscles (myosite, polymyosite)
- cas isolés d'affections tendineuses, parfois compliquées de rupture
- tests sanguins anormaux: élévation des transaminases (un groupe d'enzymes que l'on trouve naturellement dans le sang), ce qui peut être un signe de problèmes hépatiques. Il se peut que votre médecin veuille pratiquer des tests régulièrement pour vérifier ces enzymes.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- faiblesse musculaire constante

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec certaines statines (médicaments du même type):

- cauchemars
- perte de mémoire
- dépression
- problèmes respiratoires, incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- diabète – un diabète est plus susceptible de se produire si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pravastatine Sandoz?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et sur la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pravastatine Sandoz

- La substance active est: pravastatine sodique

Comprimés à 20 mg:

Chaque comprimé contient 20 mg de pravastatine sodique

Comprimés à 30 mg:

Chaque comprimé contient 30 mg de pravastatine sodique

Comprimés à 40 mg:

Chaque comprimé contient 40 mg de pravastatine sodique.

- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, phosphate disodique anhydre, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, povidone, oxyde de fer (brun) (E172), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Aspect de Pravastatine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Pravastatine Sandoz 20 mg comprimés sont des comprimés ovales, de couleur brun clair marbré, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces et portant l'inscription en creux «P 20» sur une face

Pravastatine Sandoz 30 mg comprimés sont des comprimés ovales, de couleur brun clair marbré, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces et portant l'inscription en creux «P 30» sur une face

Pravastatine Sandoz 40 mg comprimés sont des comprimés ovales, de couleur brun clair marbré, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces et portant l'inscription en creux «P 40» sur une face

Plaquette en Al/Al:

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

30 mg: 7, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 42, 49, 50, 56, 70, 84, 98, 100

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals

Verovskova 57

SI-1526 Ljubljana

Slovénie

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Allemagne

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Allemagne

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Pologne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Pravastatine Sandoz 20 mg: BE263934

Pravastatine Sandoz 30 mg: [BE466391](#)

Pravastatine Sandoz 40 mg: BE263943

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique: Pravastatine Sandoz 20 mg comprimés

Pravastatine Sandoz 30 mg comprimés

Pravastatine Sandoz 40 mg comprimés

Danemark:	Pravastatin Sandoz
Finlande:	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
France:	PRAVASTATINE SANDOZ 10mg, comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 20mg, comprimé sécable PRAVASTATINE SANDOZ 40mg, comprimé sécable
Allemagne:	Pravastatin Sandoz 10 mg Tabletten Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletten Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Italie:	PRAVASTATINA Sandoz GmbH
Pays-Bas:	Pravastatinenatrium Sandoz 10 Pravastatinenatrium Sandoz 20 Pravastatinenatrium Sandoz 40
Norvège:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Portugal :	Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos
Slovénie:	Pravastatin Lek 10 mg tablete Pravastatin Lek 20 mg tablete Pravastatin Lek 40 mg tablete
Suède:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Royaume-Uni:	Pravastatin sodium 10 mg tablets Pravastatin sodium 20 mg tablets Pravastatin sodium 40 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2015.