

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

## PAKNINGSVEDLEGG

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Pravastatin Teva er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Pravastatin Teva
3. Hvordan du bruker Pravastatin Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Pravastatin Teva
6. Ytterligere informasjon

### **Pravastatin Teva 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter**

- Virkestoff er 10 mg, 20 mg eller 40 mg pravastatinnatrium.
  - Hjelpestoffer er vannfri laktose, povidon, krysspovidon, vannfritt kalsiumhydrogenfosfat (E341), natriumstearylfulmarat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), krysskarmellosenatrium (E466).
  - Fargestoffer er rødt jernoksid (E172) for 10 mg tablettene, gult jernoksid (E172) for 20 mg tablettene og kinolingult (E104) og briljantblått FCF (E133) for 40 mg tablettene.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Sverige

### **Tilvirker:**

Pharmachemie BV, Nederlandene  
Belmac SA, Spanien  
Oy Galena Ltd, Finland  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungarn  
Teva Uk Ltd, England  
Teva Santé, Frankrike

## **1. HVA PRAVASTATIN TEVA ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Dette legemidlet er et såkalt statin som primært brukes til å senke kolesterolet i blodet hos pasienter med forhøyede verdier (hyperkolesterolemi), men det anvendes også forebyggende i tillegg til diett hos pasienter som er utsatt for hjerte-/karsykdom enten pga. moderat til alvorlig hyperkolesterolemi eller pga. ustabil angina pectoris eller tidligere gjennomgått hjerteinfarkt. Pravastatin anvendes også hos pasienter som har fått hyperlipidemi etter at de har transplantert et organ og derfor går på immunsuppressiv behandling.

Pravastatin virker ved å hemme dannelsen av kolesterol i leveren, og senker dermed både totalkolesterolet, LDL-kolesterolet, apolipoprotein B, VLDL-kolesterol og triglyserider (det "onde" blodfettet), mens det øker HDL-kolesterol og apolipoprotein A (det "gode" blodfettet).

Pravastatin Teva 10 mg tabletter er rosa, mens 20 mg tablettene er lysegule, og 40 mg tablettene lysegrønne.

## **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PRAVASTATIN TEVA**

### **Bruk ikke Pravastatin Teva:**

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor pravastatinnatrium eller et av de andre innholdsstoffene i Pravastatin Teva
  - dersom du lider av aktiv leversykdom uten kjent årsak

- dersom du er gravid eller ammer.

**Vis forsiktighet ved bruk av Pravastatin Teva:**

- dersom du har forhøyet kolesterol som en følge av høyt HDL-kolesterol,
- dersom du har eller har hatt leversykdom med forhøyede leververdier,
- dersom du har stort alkoholinntak,
- dersom du lider av muskelsykdom (f.eks. myalgi, myopati, rabdomyolyse),
- dersom du har svekket nyrefunksjon,
- dersom du lider av hypothyreoidisme (lavt stoffskifte),
- til barn som ikke har nådd puberteten.

**Inntak av Pravastatin Teva sammen med mat og drikke:**

Pravastatin Teva kan tas uavhengig av måltid.

**Graviditet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin. Det er sannsynlig at fosteret kan påvirkes. Kontakt lege omgående hvis du tror du er gravid.

**Amming**

Det er sannsynlig at barn som ammes, kan påvirkes. Rådfør deg derfor med lege før bruk av Pravastatin Teva under amming.

**Bilkjøring og bruk av maskiner:**

Pravastatin Teva har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Det bør like fullt tas hensyn til at svimmelhet kan oppstå under behandlingen.

**Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Pravastatin Teva:**

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

**Bruk av andre legemidler sammen med Pravastatin Teva:**

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturmidler.

Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av Pravastatin Teva og følgende legemidler:

- Fibrater (kolesterolsenkende legemidler)
- Kolestyramin og kolestipol (legemidler som øker utskillelsen av gallesyre)
- Ciklosporin (immunsuppressivt legemiddel)
- Erytromycin og klaritromycin (antibiotika)

### 3. HVORDAN DU BRUKER PRAVASTATIN TEVA

Bruk alltid Pravastatin Teva slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

Følgende doseringer anbefales til voksne (inkludert eldre):

*Hyperkolesterolemi*

Anbefalt dose til voksne er 10-40 mg én gang daglig. Maksimal daglig dose er 40 mg.

Til barn og ungdom med arvelig høyt kolesterol (familiær hyperkolesterolemi) er anbefalt dose 10-20 mg for barn mellom 8 og 13 år og 10-40 mg for ungdom mellom 14 og 18 år.

*Forebygging av hjerte-/karsykdom*

Både start- og vedlikeholdsdose er 40 mg daglig.

*Organtransplantasjon*

Anbefalt startdose er 20 mg daglig hos pasienter som får immunsuppressiv behandling. Dosen kan justeres opp til 40 mg under nøye medisinsk tilsyn.

*Svekket nyre- eller leverfunksjon*

Anbefalt startdose på 10 mg daglig. Dosen bør justeres i henhold til respons og under nøye medisinsk tilsyn.

Pravastatin Teva tabletter skal tas én gang daglig, fortrinnsvis om kvelden.

Dersom Pravastatin Teva brukes i kombinasjon med et gallesyrebindende legemiddel (f.eks. kolestyramin eller kolestipol) for å øke den lipidsenkende effekten, bør Pravastatin Teva tas enten én time før eller minst fire timer etter dette legemidlet.

Hvis du mener at virkningen av Pravastatin Teva er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

**Dersom du tar for mye av Pravastatin Teva:**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

**Dersom du har glemt å ta Pravastatin Teva:**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Pravastatin Teva ha bivirkninger.

*Vanlige bivirkninger* (inntreffer hos mellom 1 % og 10 % av pasientene): Muskelsmerter og påvirkning av leveren.

*Mindre vanlige bivirkninger* (inntreffer hos mellom 0,1 % og 1 % av pasientene): Svimmelhet, hodepine, søvnforstyrrelser, søvnløshet, synsforstyrrelser (inkludert tåkesyn og dobbelsyn), dyspepsi/sure oppstøt, magesmerter, kvalme/oppkast, forstoppelse, diaré, luft i magen, kløe, utslett, elveblest, hodebunn-/hårnormaliteter (inkludert hårtap), unormal urinering (inkludert dysuri (urinlatningsplager), hyppig vannlating, nokturi (økt urinutskilling om natten)), seksuell dysfunksjon, slapphet og muskelsvakhet.

*Svært sjeldne bivirkninger* (inntreffer hos færre enn 0,01 % av pasientene): Perifer polyneuropati (sykdom i nervene) spesielt ved langvarig bruk, parestesier (følelse av strikking/prikking i huden), overfølsomhetsreaksjoner (sjokk, angioødem (væskeansamling i hode- og halsregion), lupus erythematosus-lignende syndrom), betennelse i bukspyttkjertelen, gulsott, hepatitt, vevsdød i leveren (fulminant hepatisk nekrose), rabdomyolyse (muskellidelse) som kan assosieres med akutt nyresvikt sekundært til muskelsykdom samt senelidelser, noen ganger komplisert ved de ryker.

Informér lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### 5. OPPBEVARING AV PRAVASTATIN TEVA

Oppbevares ved høyst 30°C.  
Oppbevares i originalpakningen.

#### 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2008-09-24**