

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pravastatin ratiopharm 20 mg ja 40 mg tabletit Pravastatiinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pravastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pravastatin ratiopharm -tabletteja
3. Miten Pravastatin ratiopharm otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pravastatin ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pravastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Pravastatin ratiopharm on veren kolesterolipitoisuutta alentava lääke, ja se kuuluu HMG-CoA-reduktaasin estäjiin eli ns. statiineihin. Pravastatin ratiopharm vähentää ”pahan” (LDL) kolesterolin tuotantoa elimistössä ja lisää ”hyvän” (HDL) kolesterolin määrää. Tämä pienentää valtimoiden kovettumisesta johtuvien sydän- ja verisuonisairauksien, kuten sepelvaltimotaudin (angina pectoriksen), sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä. Jos valtimoissasi on jo ahtaumia tai sinulla on jo ollut sydäninfarkti, Pravastatin ratiopharm pienentää uuden sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä.

Pravastatin ratiopharmia käytetään myös elinsiirtopotilaiden hoidossa.

Pravastatin ratiopharm -hoito aloitetaan, jos vähärasvaisen ruokavalion noudattamisella, liikunnalla ja laihduttamisella ei saada kolesterolipitoisuutta alenemaan riittävästi. Hoidon aikana on noudatettava vähärasvaista ruokavaliota.

Pravastatiinia, jota Pravastatin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pravastatin ratiopharm -tabletteja

Älä ota Pravastatin ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen pravastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- jos imetät
- jos sinulla on maksasairaus tai maksa-arvosi ovat koholla.

Kysy neuvoa lääkäriltä, ellet ole varma, voitko käyttää Pravastatin ratiopharm-tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Pravastatin ratiopharm -hoidon, jos sinulla on tai on aiemmin ollut seuraavia terveysongelmia:

- vaikea keuhkosairaus

- munuaissairaus
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- perinnöllinen lihassairaus
- runsaaseen alkoholinkäyttöön liittyviä ongelmia tai
- lihasoireita, jotka ovat johtuneet jonkin muun veren kolesterolia tai rasvoja alentavan lääkkeen (statiinin tai fibraatin) käytöstä.

Jos sinulla on ollut jokin edellä mainituista ongelmista, lääkäri voi määrätä verikokeita ennen Pravastatin ratiopharm -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös hoidon aikana. Verikoe tulosten perusteella arvioidaan lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten vaaraa. Verikokeet voivat olla tarpeen myös yli 70-vuotiaille potilaille haittavaikutusten välttämiseksi.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin ja lopeta Pravastatin ratiopharmin käyttö, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihaskipua tai lihaskramppeja. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihashihekkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Pravastatin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Hoitavan lääkärin on erityisesti tiedettävä, jos käytät:

- muita veren kolesterolia ja rasvoja alentavia lääkkeitä kuten fibraatteja tai niasiinia (nikotiinihappoa),
- siklosporiinia (immuunijärjestelmää lamaava lääke)
- fusidiinihappoa, erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (antibiootteja).
- verenohennuslääkkeitä, kuten varfariinia

Jos käytät samanaikaisesti veren rasva-arvoja alentavaa resiinin tyyppistä lääkettä, kuten kolestyramiinia tai kolestipolia, Pravastatin ratiopharm on otettava ainakin tuntia ennen resiinivalmistetta tai yli neljä tuntia sen jälkeen. Tämä johtuu siitä, että resiini saattaa heikentää pravastatiinin imeytymistä, jos lääkkeet otetaan liian lähekkäin.

Pravastatin ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Pravastatin ratiopharm voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Potilaiden, jotka käyttävät runsaasti alkoholia, ei pidä käyttää Pravastatin ratiopharm -tabletteja.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pravastatin ratiopharmia ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi Pravastatin ratiopharmin käytön aikana, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Pravastatin ratiopharmia ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä Pravastatin ratiopharm erittyy äidinmaitoon. Ota yhteyttä lääkäriin jos aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pravastatin ratiopharm ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Hoidon aikana saattaa kuitenkin esiintyä huimausta, mikä on otettava huomioon ajettaessa tai koneita käytettäessä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pravastatin ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Pravastatin ratiopharm otetaan

Ota Pravastatin ratiopharm -lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun Pravastatin ratiopharm -annos on 10-40 mg kerran päivässä, mieluiten illalla.

Pravastatin ratiopharm voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletit niellään riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Käyttö lapsille ja nuorille

Pravastatin ratiopharmilla voidaan hoitaa myös 8-18-vuotiaita lapsia ja nuoria, joilla on perinnöllisistä syistä johtuva kohonnut veren kolesterolipitoisuus (heterosygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia). Tavallinen suositusannos 8-13-vuotiaille on 10-20 mg kerran vuorokaudessa ja 14-18-vuotiaille 10-40 mg kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Pravastatin ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Pravastatin ratiopharm -tablettisi

Jos olet unohtanut ottaa lääkettä, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista tai suurempaa annosta korvatakseksi unohtamasi annokset.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla sadasta mutta useammalla kuin 1 potilaalla tuhannesta):

- heitehuimaus, päänsärky, väsymys, unihäiriöt tai unettomuus
- näköhäiriöt kuten näön hämärtyminen tai kaksoiskuvien näkeminen
- ruuansulatushäiriöt, närästys, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli tai ilmavaivat
- kutina, ihottuma, nokkosrokko eli urtikaria, päänahan ja hiusten muutokset tai hiustenlähtö
- virtsaamisen häiriöt kuten kirvely tai kipu virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve tai lisääntynyt yöllinen virtsaamistarve
- sukupuolitoimintojen häiriöt

Harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla tuhannesta mutta useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- lihaskipu, lihaskramppit tai lihasheikkous. *Huom! jos näitä oireita ilmenee on lääkkeen käyttö lopetettava ja otettava mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.*

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- harhatuntemukset tai ääreishermostauti, joka voi ilmetä raajojen pistelyinä, puutumisenä tai kipuiluna

- vaikeat yliherkkyysoireet kuten anafylaktinen sokki, angioneuroottinen ödeema (raajojen tai kasvojen ihon turvotus, huulten, kielen ja nielun turvotus, johon voi liittyä nielemisvaikeutta tai hengenahdistusta) tai voimakkaat ihoreaktiot. *Huom! jos näitä oireita ilmenee on lääkkeen käyttö lopetettava ja otettava mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.*

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous
- diabetes mellitus. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.
- iho- ja lihastulehdus

Joidenkin statiinien käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- muistin heikkeneminen
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengästyminen tai kuume

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

5. Pravastatin ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pravastatin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on pravastatiini (pravastatiininatriumina).
- Tabletin muut aineet ovat: Laktoosimonohydraatti (20 mg:n tableteissa 130 mg ja 40 mg:n tableteissa 260 mg), povidoni, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, magnesiumoksidi ja keltainen rautaoksidi (väriaine E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg: Keltainen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä "20".

40 mg: Keltainen, kapselinmuotoinen tabletti, jossa jakourre.

Tabletti voidaan puolittaa.

28, 30, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistajat

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen, Saksa

tai

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Pravastatin ratiopharm 20 mg och 40 mg tabletter Pravastatinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pravastatin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pravastatin ratiopharm
3. Hur du tar Pravastatin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pravastatin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pravastatin ratiopharm är och vad det används för

Pravastatin ratiopharm är ett kolesterolsänkande läkemedel som tillhör gruppen HMG-CoA reductashämmare, d.v.s. så kallade statiner. Pravastatin ratiopharm minskar kroppens produktion av s.k. ont kolesterol (LDL) och ökar mängden gott kolesterol (HDL). Därmed minskar risken för hjärt-kärlsjukdomar såsom kranskärlssjukdom (angina pectoris) och hjärtinfarkt eller slaganfall till följd av förkalkning i artärerna. Om du redan har förträngningar i artärerna eller haft en hjärtinfarkt minskar Pravastatin ratiopharm risken för en ny hjärtinfarkt eller ett slaganfall.

Pravastatin ratiopharm används också till patienter som genomgått organtransplantation.

Behandling med Pravastatin ratiopharm inleds om det inte går att sänka kolesterolhalten tillräckligt med fettsnål diet, motion och viktminskning. Under behandlingen ska fettsnål diet hållas.

Pravastatin som finns i Pravastatin ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pravastatin ratiopharm

Ta inte Pravastatin ratiopharm

- om du är allergisk mot pravastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar
- om du har en leversjukdom eller dina levervärden är förhöjda

Rådfråga läkaren om du är osäker på om du kan ta Pravastatin ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Pravastatin ratiopharm om du har eller tidigare har haft några sjukdomar som:

- någon allvarlig lungsjukdom
- njursjukdom

- underaktiv sköldkörtel
- ärftlig muskelsjukdom
- problem med riklig alkoholkonsumtion
- muskelsymtom orsakade av ett annat kolesterol- eller fettsänkande läkemedel (statiner eller fibrater).

Om du har haft något av dessa problem kan läkaren ordinera blodprov före och möjligen också under behandlingen med Pravastatin ratiopharm. Blodproverna kommer att användas till att värdera risken för muskelrelaterade biverkningar. Det kan också behövas blodprov om du är äldre än 70 år för att undvika biverkningar.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Kontakta snarast läkare och sluta ta Pravastatin ratiopharm om du får oförklarlig muskelsmärta eller muskelkramper. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Andra läkemedel och Pravastatin ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller växtbaserade läkemedel eller hälsokostprodukter.

Det är viktigt att den behandlande läkaren informeras om du tar:

- andra läkemedel som sänker kolesterol- och fettvärdena i blodet såsom fibrater eller niacin (nikotinsyra)
- ciklosporin (läkemedel som dämpar immunsystemet)
- fucidinsyra, erytromycin eller klaritromycin (antibiotika).
- blodförtunnande läkemedel såsom warfarin

Om du även tar ett blodfettsänkande läkemedel av resintyp, såsom kolestyramin eller kolestipol, ska Pravastatin ratiopharm tas minst en timme före eller mer än fyra timmar efter du tagit det. Detta på grund av att resinerna kan minska upptaget av pravastatin om dessa läkemedel tas för tätt inpå varandra.

Pravastatin ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Pravastatin ratiopharm kan tas med eller utan mat.

Pravastatin ratiopharm bör inte användas av patienter som regelbundet dricker stora mängder alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Pravastatin ratiopharm ska inte användas under graviditet. Om du planerar att bli gravid eller blir gravid under behandlingen med Pravastatin ratiopharm ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkaren.

Pravastatin ratiopharm ska inte användas om du ammar eftersom Pravastatin ratiopharm utsöndras i modersmjölk. Kontakta läkaren om du har för avsikt att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Pravastatin ratiopharm påverkar i allmänhet inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vid bilkörning och maskinanvändning bör man tänka på att yrsel emellertid kan uppträda under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pravastatin ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Pravastatin ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10-40 mg Pravastatin ratiopharm en gång dagligen, helst på kvällen. Pravastatin ratiopharm kan tas med eller utan mat. Tabletten sväljs med en tillräcklig vätskemängd, t.ex. tillsammans med ett glas vatten.

Användning för barn och ungdomar

Pravastatin ratiopharm kan också användas för behandling av 8-18-åriga barn och ungdomar som har en arvetärvad ökad kolesterolhalt i blodet (heterozygotisk familjär hyperkolesterolemi). Vanlig rekommenderad dos för 8-13-åringar är 10-20 mg en gång i dygnet och för 14-18-åringar 10-40 mg en gång i dygnet.

Om du har tagit för stor mängd av Pravastatin ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pravastatin ratiopharm

Om du glömmet läkemedlet, ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel eller större dos för att kompensera för de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (drabbar färre än 1 patient av hundra men fler än 1 patient av tusen):

- svindel, huvudvärk, trötthet, sömnstörningar eller sömnlöshet
- synstörningar såsom dimsyn eller dubbelseende
- matsmältningsbesvär, halsbränna, buksmärter, illamående, kräkningar, förstoppning, diarré eller luftbesvär
- klåda, utslag, nässelutslag (urtikaria), förändringar i hårbotten och håret eller håravfall
- urineringsstörningar såsom sveda eller smärta vid urinering, tätt urineringsbehov eller ökat nattligt urineringsbehov
- störda sexuella funktioner.

Sällsynta (drabbar färre än 1 patient av tusen men fler än 1 patient av tiotusen):

- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. *Obs! om du får dessa symtom ska du sluta ta läkemedlet och så fort som möjligt kontakta läkaren.*

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 patient av tiotusen):

- känselvillor eller sjukdom i det perifera nervsystemet som kan yttra sig som stickningar, domningar eller smärter i armar och ben
- svåra överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktisk chock, angioneurotiskt ödem (svullnad av extremiteter eller ansikte, svullnad av läppar, tunga och svalg eventuellt med

sväljningssvårigheter eller andnöd) eller kraftiga hudreaktioner. *Obs! om du får dessa symtom ska du sluta ta läkemedlet och så fort som möjligt kontakta läkaren.*

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- muskelsvaghet som är ihållande
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.
- inflammation i huden och muskler

Möjliga biverkningar med några statiner:

- minnesförlust
- depression
- andningssvårigheter med ihållande hosta och/eller andnöd eller feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Pravastatin ratiopharm ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pravastatin (i form av pravastatinnatrium).
- Övriga innehållsämnen i tablettorna är: Laktosmonohydrat (130 mg i 20 mg tabletter och 260 mg i 40 mg tabletter), povidon, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, magnesiumoxid och gul järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg: Gul, kapselformad tablett med brytskåra och märkt med "20" på ena sidan.

40 mg: Gul, kapselformad tablett med brytskåra.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

28, 30, 98 och 100 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Daiichi Sankyo GmbH, Pfaffenhofen, Tyskland

eller

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 28.12.2015.