

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pravastatin Orion 20 mg ja 40 mg tabletit**

pravastatiinatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Pravastatin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen nimi on Pravastatin Orion 20 mg ja 40 mg tabletit (jäljempänä Pravastatin Orion).  
Vaikuttava aine on pravastatiinatrium.

Pravastatiini kuuluu lääkeaineryhmään, joita yleisesti kutsutaan statiineiksi (tai HMG-CoA reduktaasin estäjiksi). Statiinit estävät kolesterolin muodostumista maksassa ja näin laskevat kolesterolin ja muiden rasva-aineiden (triglyseridit) määrää elimistössä. Jos kolesteroliarvosi ovat liian korkeat, rasva-aineet saattavat kertyä verisuonten seinämiin ja tukkeuttaa ne. Tätä kutsutaan valtimoiden kovettumaksi tai ateroskleroosiksi ja se voi aiheuttaa:

- rintakipua, kun verisuoni sydämessä on osittain tukkeutunut
- sydänkohtauksen, kun verisuoni sydämessä on kokonaan tukkeutunut
- aivohalvauksen, kun verisuoni aivoissa on kokonaan tukkeutunut.

Tätä lääkettä käytetään kolmessa tapauksessa:

#### Korkean kolesterolitason ja rasva-arvojen alentamiseksi

- pravastatiinia käytetään pienentämään huonon ja suurentamaan hyvän kolesterolin määrää veressä, kun ruokavalion muutokset ja liikunnan lisääminen eivät yksinään riitä.

#### Verisuonitautien ehkäisemiseksi

- jos sinulla on veren korkeat kolesterosiarvot ja näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (tupakoit, olet ylipainoinen, liikut vain vähän, sinulla on korkea veren sokeriarvo tai korkea verenpaine). Pravastatiinia käytetään pienentämään sydän- ja verisuonitauteihin sairastumisen ja kuoleminen riskiä.
- jos sinulla on jo ollut sydänkohtaus tai sinulla on hallitsemattomia rintakipuja, vaikka kolesteroliarvosi olisivat aivan normaalit. Pravastatin Orion -tabletteja käytetään pienentämään sydänkohtauksen ja aivohalvauksen uusiutumisen sekä näihin sairauksiin kuoleminen riskiä.

#### Elinsiirtojen jälkeen

- jos sinulle on tehty eliminsiirto, ja käytät hylkimisen estoon tarkoitettuja lääkkeitä. Hylkimisen estoon tarkoitetut lääkkeet aiheuttavat kolesteroliarvojen kohoamista.

Pravastatiinia, jota Pravastatin Orion 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 Orion -tabletteja**

### **Älä ota Pravastatin Orion -tabletteja,**

- jos olet allerginen pravastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin maksasairaus (aktiivinen maksasairaus)
- jos useissa verikokeissa on todettu maksan toimintahäiriöitä (maksaentsyymien määrän nousua veressä)
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- jos imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pravastatin Orion -tabletteja,

- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai munuaissairauksia
- jos sinulla on tai on ollut kilpirauhasen vajaatoimintaa
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos sinulla on perinnöllisiä lihassairauksia
- jos olet aiemmin saanut lihaksiin kohdistuvia haittavaikutuksia muun kolesterolilääkityksen, kuten statiinin (HMG-CoA –reduktaasia estäviä lääkkeitä) tai fibraatin yhteydessä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Pravastatin Orion)
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Lääkäri määrää sinulle verikokeen ennen kuin aloitat Pravastatin Orion –valmisteen käyttämisen sekä jos sinulla on maksavaivojen oireita Pravastatin Orion –valmisteen käytön aikana maksan toiminnan tutkimiseksi.

Lääkäri voi määrätä verikokeen myös Pravastatin Orion –valmisteen käytön aloittamisen jälkeen maksan toiminnan tutkimiseksi.

Tietyillä potilailla on suurempi riski lihasten vaurioitumiselle. Kerro lääkärille jos joku seuraavista koskee sinua:

Jos käytät tai olet seitsemän viimeisen päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty lääke) joko suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Pravastatin Orion -tablettien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia lihashaittoja (rabdomyolyysi).

**Jos sinulla on ollut jokin edellä mainituista ongelmista tai jos olet yli 70-vuotias, lääkärisi voi määrätä verikokeita ennen Pravastatin Orion -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös hoidon aikana. Verikoetulosten perusteella arvioidaan lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten vaaraa.**

Kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle tulee selittämättömiä kouristuksia tai lihaskipuja hoidon aikana.

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

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Pravastatin Orion –hoidon aloittamista.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pravastatin Orion -tabletteja, jos sinulla on vaikea hengityksen vajaatoiminta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pravastatin Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhdessä pravastatiinin kanssa käytettynä seuraavat lääkkeet **voivat suurentaa lihashaittavaikutusten riskiä:**

- muu veren kolesterolipitoisuutta alentava lääke, kuten fibraatit (esim. gemfibrotsiili, fenofibraatti) tai niasiini (nikotiinihappo)
- siklosporiini, jota käytetään hylkimisen estämiseen elinsiirron jälkeen
- antibiootti nimeltä erytromysiini tai klaritromysiini (käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- fusidiinihappo (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty lääke): **Jos tarvitset suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun pitää keskeyttää tämän lääkkeen käyttö tilapäisesti. Lääkäri neuvoa, milloin voit turvallisesti aloittaa Pravastatin Orion -tablettien käytön uudestaan. Pravastatin Orion -tablettien samanaikainen käyttö fusidiinihapon kanssa voi harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyysi). Katso lisätieto rabdomyolyysistä tämän pakkausselosteen kohdasta 4.**
- kolkisiini, jota käytetään kihdin hoitoon
- rifampisiini, jota käytetään tuberkuloosi-infektion hoitoon
- lenalidomidi, jota käytetään multipplimyelooman (verisyöpä) hoitoon.

Pravastatin Orion -tablettien samanaikainen käyttö siklosporiinin, erytromysiinin tai klaritromysiinin kanssa suurentaa pravastatiinin pitoisuutta veressä.

Kerro lääkärille ennen Pravastatin Orion -tablettien ottamista, jos käytät ns. K-vitamiinin antagonistieja veritulppien hoitoon tai ehkäisyyn: K-vitamiinin antagonistien ja Pravastatin Orion -tablettien samanaikainen käyttö voi suurentaa veriarvoja tutkimuksissa, joiden avulla K-vitamiinin antagonistihoitoa seurataan.

Jos käytät rasvoja alentavina lääkkeinä myös resiinejä, kuten kolestyramiinia tai kolestipolia, tulisi Pravastatin Orion -tabletit ottaa vähintään tuntia ennen tai neljä tuntia jälkeen resiniin ottamisen. **Samanaikaisesti otettuna ne saattavat vähentää pravastatiinin imeytymistä.**

### **Pravastatin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Pravastatin Orion otetaan riittävän nestemäärän kera (esim. puoli lasillista vettä) joko ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan. Käytä alkoholia mahdollisimman vähän hoidon aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet huolissasi siitä, kuinka paljon voit nauttia alkoholia tämän lääkehoidon aikana.

### **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.

- Älä ota Pravastatin Orion -tabletteja, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi sinä aikana kun käytät Pravastatin Orion -tabletteja, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Älä ota Pravastatin Orion -tabletteja, jos imetät, sillä tämä lääkeaine imeytyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pravastatin Orion ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Hoidon aikana saattaa kuitenkin esiintyä huimausta tai näköhäiriöitä. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, varmista, että olet kunnossa, ennen kuin lähdet ajamaan tai käyttämään koneita.

### **Pravastatin Orion sisältää laktoosia**

Pravastatin Orion 20 mg sisältää 134 mg laktoosia (monohydraattina) ja Pravastatin Orion 40 mg sisältää 268 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pravastatin Orion -tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi kehottaa sinua noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota, jota pitää jatkaa koko hoidon ajan.

### **Annostus**

#### Käyttö aikuisille

- Korkean kolesterolitason ja veren rasva-arvojen alentamiseksi: Suositeltu annos on 10–40 mg kerran vuorokaudessa, mieluiten illalla.
- Sydän- ja verisuonitautien ehkäisyyn: suositeltu annos on 40 mg kerran päivässä, mieluiten illalla.

Pravastatin Orion -tablettien suurin vuorokausiannos on 40 mg. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

8–13-vuotiaille lapsille ja 14–18-vuotiaille nuorille, joilla on synnynnäinen alttius korkeaan kolesterolitasoon: suositeltu annostus on 8–13-vuotiaille 10–20 mg kerran vuorokaudessa ja 14–18-vuotiaille 10–40 mg kerran vuorokaudessa.

Pravastatiinihoitoa ei suositella alle 8-vuotiaille lapsille.

#### Käyttö elinsiirron jälkeen

Lääkärisi saattaa määrätä sinulle aloitusannokseksi 20 mg kerran vuorokaudessa. Hän voi nostaa tätä annosta 40 mg:n vuorokausiannokseen saakka.

Suosittelua annos potilaille, jotka käyttävät siklosporiinia (immuunivastetta heikentävä lääke) joko yksinään tai yhdessä muiden immuunivastetta heikentävien lääkkeiden kanssa, on aluksi 20 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan varovasti nostaa 40 mg:aan vuorokaudessa. Lääkärisi neuvoo sinulle oikean annoksen.

Jos sinulla on munuaissairauksia tai vaikeita maksasairauksia, lääkäri voi määrätä sinulle matalamman Pravastatin Orion -annoksen.

Jos sinusta tuntuu, että Pravastatin Orion -tablettien teho on liian vahva tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

#### **Antotapa**

Pravastatin Orion -tabletit otetaan kerran päivässä, mieluiten illalla. Tabletit otetaan riittävän nestemäärän kera (esim. puoli lasillista vettä) joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Hoidon kesto**

Lääkärisi kertoo sinulle Pravastatin Orion -hoidon keston. Lääkettä tulee käyttää säännöllisesti niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, pitkiäkin aikoja. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin lupaa.

#### **Jos otat enemmän Pravastatin Orion -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. 0800 147 111)) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Pravastatin Orion -tabletin**

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos aivan normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

**Lopeta Pravastatin Orion -tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista, jos sinulle hoidon aikana ilmaantuu selittämättömiä tai poikkeuksellisia lihaskipuja, -arkuutta, -heikkoutta tai -kouristuksia, etenkin jos samaan aikaan tunnet itsesi sairaaksi tai sinulla on kuumeita. Erittäin harvinaisissa tapauksissa tämän kaltainen oireilu saattaa kehittyä vakavaksi ja mahdollisesti henkeä uhkaavaksi tilaksi, jota kutsutaan rhabdomyolyyksiksi, ja joka saattaa johtaa henkeä uhkaavaan munuaissairauteen.**

**Hyvin harvoin (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) voi ilmaantua äkillinen, vaikea allerginen reaktio, johon liittyen verenpaine laskee, kasvot, huulet, nielu ja/tai kieli turpoavat, nieleminen ja hengittäminen vaikeutuu ja iholle ilmaantuu nokkos-paukamia ja saattaa kehittyä vaikea ihosairaus. Jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana tällaisia oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- *Iho ja hiukset:* Ihoreaktiot, kuten kutina, näppylät, ihottuma, nokkosihottuma tai päänahan ja hiusten ongelmat, mukaan lukien hiustenlähtö.
- *Hermosto:* Huimaus, väsymys, päänsärky, unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus.
- *Virtsatiet ja sukupuolielimet:* Virtsaamishäiriöt ja virtsarakko-ongelmat (kivulias tai tihentynyt virtsaaminen, lisääntynyt yönaikainen virtsaamisen tarve) ja seksuaalitoimintojen häiriöt.
- *Ruoansulatuskanava:* Maha-suolikanavan vaivat, kuten ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ripuli, ummetus ja ilmavaivat.

- *Silmät*: Näköhäiriöt, kuten näkökentän hämärtyminen ja kaksoiskuvat
- *Lihakset ja nivelet*: Jännetulehdukset, jotka joskus saattavat paheta repeämien takia.

#### Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- Ihon valoherkkyys

#### Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- *Hermosto*: Tuntoaistihäiriöt, kuten poltteen ja kutinan aistimukset tai tunnottomuus, joka voi olla merkki hermopäätteen vauriosta.
- *Iho*: Vaikea ihosairaus (lupus erythematosuksen kaltainen oireyhtymä)
- *Maksa*: Maksatulehdus (hepatiitti), haimatulehdus ja keltaisuus (keltaisuus iholla ja silmissä) sekä maksasolujen nopea kuoleminen (äkillinen maksanekroosi).
- *Luusto ja lihakset*: Yhden tai useamman lihaksen tulehdus, joka aiheuttaa kipua tai lihasheikkoutta (myosiitti, polymyosiitti tai dermatomyosiitti); lihaskipu tai -heikkous
- *Epänormaalit maksa-arvot*: Transaminaasien lisääntyminen (entsyymejä, joita esiintyy normaalisti veressä), joka voi olla merkki maksaongelmista. Lääkäri voi siinä tapauksessa seurata veriarvoja tarkemmin.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

- jatkuva lihasheikkous
- maksan vajaatoiminta
- painajaiset
- muistinmenetys
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- ihottuma
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pravastatin Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-tablettipurkki: Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pravastatin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on pravastatiinatrium.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (20 mg:n tableteissa 134 mg ja 40 mg:n tableteissa 268 mg), mikrokiteinen selluloosa, raskas magnesiumoksidi, kroskarmelloosinatrium, keltainen rautaoksidi (E172), povidoni ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen HDPE-tablettipurkki, joka on suljettu valkoisella polypropyleenikorkilla. Purkissa on kuivausainepussi tai -kapseli.

Läpipainopakkaus, joka koostuu pahvikoteloon pakatuista polyamidi/alumiinifolio/PVC/alumiinifolio läpipainoliuskkoista.

#### Valmisteen kuvaus:

20 mg tabletti:

Keltainen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, täplikäs, päällystämätön tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja 'Y' painettuna toiselle ja '61' toiselle puolelle. Tabletinkoko on 11,1 x 5,6 mm.

40 mg tabletti:

Keltainen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, täplikäs, päällystämätön tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja 'Z' painettuna toiselle ja '18' toiselle puolelle. Tabletinkoko on 14,1 x 7mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### Pakkauskoot:

HDPE-tablettipurkki: 30, 100 ja 1 000 tablettia.

Läpipainopakkaus: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2023.**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Pravastatin Orion 20 mg och 40 mg tabletter

pravastatinatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pravastatin Orion
3. Hur du använder Pravastatin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pravastatin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pravastatin Orion är och vad det används för**

Denna medicin heter Pravastatin Orion 20 mg och 40 mg tabletter (senare Pravastatin Orion). Den aktiva substansen är pravastatinatrium.

Pravastatin tillhör en grupp läkemedel som allmänt kallas statiner (eller HMG-CoA reductashämmare). Statiner hindrar produktionen av kolesterol i levern och minskar därmed halten kolesterol och andra fetter (triglycerider) i kroppen. Om du har förhöjda kolesterolvärden kan fetter hopa sig i blodkärlsväggarna och blockera blodkärlen. Detta kallas åderförkalkning eller ateroskleros och kan orsaka:

- bröstsmärta (angina pectoris) när ett blodkärl i hjärtat blockeras delvis
- hjärtinfarkt när ett blodkärl i hjärtat blockeras helt
- stroke när ett blodkärl i hjärnan blockeras hel.

Detta läkemedel används i tre situationer:

#### För behandling av höga nivåer av kolesterol och blodfetter

- pravastatin används för att sänka nivåerna av ”dåligt” kolesterol och höja nivåerna av ”bra” kolesterol i blodet när kostförändringar och ökning av mängden motion inte har haft effekt.

#### För förebyggande av hjärt- och kärlsjukdomar

- om du har höga kolesterolnivåer i blodet och riskfaktorer för dessa sjukdomar (rökning, övervikt, brist på motion, högt blodsocker eller högt blodtryck). Pravastatin används för att minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar och för att minska risken för död p.g.a. dessa sjukdomar.
- om du har haft hjärtinfarkt eller har okontrollerbara bröstsmärtor trots att dina kolesterolvärden är normala. Pravastatin Orion används för att minska risken för nya hjärtinfarkter och stroke samt risken för att dö i dessa sjukdomar.

#### Efter en organtransplantation

- om du har genomgått organtransplantation och använder immunsuppressiv medicin. Immunsuppressiva mediciner orsakar höga kolesterolvärden.

Pravastatin som finns i Pravastatin Orion kan också vara godkänd 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 Orion

### Ta inte Pravastatin Orion,

- om du är allergisk mot pravastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon leversjukdom (aktiv leversjukdom)
- om flera blodprover har visat funktionsstörningar i levern (höga nivåer av leverenzymmer i blodet)
- om du är gravid eller planerar graviditet
- om du ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pravastatin Orion om,

- du har eller har haft någon lever- eller njursjukdom
- du har eller har haft nedsatt sköldkörtelfunktion
- du dricker mycket alkohol
- du har ärftliga muskelsjukdomar
- du tidigare har fått muskelbiverkningar av andra kolesterolsänkande mediciner såsom statiner (HMG-CoA reductashämmande läkemedel) eller fibrater (se avsnitt Andra läkemedel och Pravastatin Orion)
- du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Läkaren kommer att ordinera blodprov före du börjar ta Pravastatin Orion och om du har symtom på leverproblem medan du tar Pravastatin Orion. Detta görs för att kontrollera hur väl din lever fungerar. Läkaren kan också ordinera blodprov efter att du börjat ta Pravastatin Orion för att kontrollera hur väl din lever fungerar.

Risken för muskelskada är större hos vissa patienter. Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

Om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller som injektion. Samtidigt intag av fusidinsyra och Pravastatin Orion kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

**Om du har haft något av dessa besvär eller om du är äldre än 70 år kommer din läkare att ordinera blodprov före och möjligen också under behandlingen med Pravastatin Orion. Blodproverna kommer att användas till att värdera risken för muskelbiverkningar.**

Berätta genast för läkaren eller apotekspersonalen om du får oförklarliga kramper eller muskelsmärter under behandlingen.

Om du har diabetes eller om du hör till en riskgrupp, uppföljer läkaren ditt tillstånd noggrant under behandlingen med detta läkemedel. Du hör till en riskgrupp om du har högt blodsocker och höga blodfettsnivåer, övervikt och högt blodtryck.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Tala med läkare före du tar Pravastatin Orion.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Pravastatin Orion om du har svår andningssvikt.

### **Andra läkemedel och Pravastatin Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tillsammans med pravastatin kan följande läkemedel **öka risken för muskelbiverkningar**:

- andra kolesterolsänkande mediciner såsom fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller niacin (nikotinsyra)
- ciklosporin (immunsuppressivt medel som används efter organtransplantation)
- erytromycin eller klaritromycin (antibiotika som används mot bakterieinfektioner)
- fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektioner): **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, ska du tillfälligt sluta att använda detta läkemedel. Din läkare informerar dig när det är säkert att igen börja använda Pravastatin Orion. Intag av Pravastatin Orion med fusidinsyra kan sällan leda till muskelsvaghet, muskelömheter och muskelsmärta (rabdomyolys).** Se avsnitt 4 i denna bipacksedel för **ytterligare information** om rabdomyolys.
- kolkicin (används för att behandla gikt)
- rifampicin (används för att behandla en infektion som heter tuberkulos)
- lenalidomid (används för att behandla en typ av blodcancer som heter multipelt myelom).

Användning av Pravastatin Orion tillsammans med ciklosporin, erytromycin eller klaritromycin leder till en förhöjning av pravastatin-koncentrationen i blodet.

Tala om för läkare innan du tar Pravastatin Orion om du använder ett läkemedel som kallas vitamin K-antagonist för att behandla eller förebygga blodproppar, eftersom samtidig användning av vitamin K-antagonister och Pravastatin Orion kan leda till förhöjda resultat i blodtester som används vid monitorering av behandlingen med vitamin K-antagonister.

Om du även tar ett blodfettssänkande läkemedel av resintyp, t.ex. kolestyramin eller kolestipol, ska Pravastatin Orion tas minst en timme före eller fyra timmar efter att du tagit resinen. **Intag av dessa samtidigt med Pravastatin Orion kan minska upptaget av pravastatin.**

### **Pravastatin Orion med mat, dryck och alkohol**

Pravastatin Orion tas med en tillräcklig vätskemängd (t.ex. ett halvt glas vatten) i samband med en måltid eller på fastande mage. Du bör använda så lite alkohol som möjligt under behandlingen. Rådfråga din läkare om du är osäker på om hur mycket alkohol du kan ta under medicineringen.

### **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.

- Ta inte Pravastatin Orion om du är gravid. Om du blir gravid medan du tar Pravastatin Orion, ska du genast kontakta din läkare.
- Ta inte Pravastatin Orion om du ammar eftersom läkemedlet går över i bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pravastatin Orion inverkar vanligen inte på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel eller synstörningar kan dock förekomma under behandlingen. Om du upplever dessa ska du försäkra dig om att du är förmögen att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Pravastatin Orion innehåller laktos**

Pravastatin Orion 20 mg innehåller 134 mg laktos (i form av monohydrat) och Pravastatin Orion 40 mg innehåller 268 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Pravastatin Orion**

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

Din läkare rekommenderar att du följer en fettsnål diet under hela behandlingen.

### **Dosering**

#### Användning för vuxna

- För behandling av höga nivåer av kolesterol och blodfetter: Rekommenderad dos är 10–40 mg en gång per dygn, helst på kvällen.
- För förebyggande av hjärt- och kärlsjukdomar: Rekommenderad dos är 40 mg en gång per dygn, helst på kvällen.

Den högsta dygnsdosen av Pravastatin Orion är 40 mg. Din läkare ordinerar en lämplig dos för dig.

#### Användning för barn och ungdomar

Barn (8–13 år) och ungdomar (14–18 år) med ärftlig benägenhet för höga kolesterolnivån i blodet: Rekommenderad dos är för 8–13-åringar 10–20 mg en gång per dygn och för 14–18-åringar 10–40 mg en gång per dygn.

Pravastatinbehandling rekommenderas inte för barn under 8 år.

#### Användning efter en organtransplantation

Läkaren kan ordinera en inledningsdos på 20 mg en gång per dygn. Läkaren kan öka dosen upp till 40 mg.

Rekommenderad dos för patienter som använder ciklosporin (immunförsvagande läkemedel) i kombination med andra immunförsvagande läkemedel eller som enda immunförsvagande läkemedel är till en början 20 mg en gång per dygn. Dosen kan försiktigt ökas till 40 mg per dygn. Läkaren ordinerar den rätta doseringen.

Om du har njursjukdomar eller svåra leversjukdomar kan läkaren ordinera en lägre dos av Pravastatin Orion.

Om du upplever att effekten av Pravastatin Orion är för stark eller för svag bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

### **Administreringsätt**

Pravastatin Orion tabletter bör tas en gång om dagen, helst på kvällen. Svälj tablettorna med en tillräcklig vätskemängd (t.ex. ett halvt glas vatten) i samband med en måltid eller på fastande mage. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Behandlingens längd**

Din läkare berättar hur länge behandlingen med Pravastatin Orion ska pågå. Läkemedlet ska användas regelbundet så länge som läkaren ordinerat, och detta kan vara en lång tid. Sluta inte ta läkemedlet utan läkarens tillstånd.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pravastatin Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Pravastatin Orion**

Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos på normalt sätt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

**Om du upplever biverkningar såsom oförklarlig eller avvikande muskelsmärta, muskelömhets, muskelsvaghet eller muskelkramper under behandlingen, bör du sluta ta Pravastatin Orion och kontakta läkare så snart som möjligt. Detta gäller i synnerhet om du samtidigt känner dig sjuk eller har feber. I mycket sällsynta fall kan sådana symtom utvecklas till ett allvarligt och eventuellt livshotande tillstånd som kallas rabdomyolys, vilket kan leda till en potentiellt livshotande njursjukdom.**

**Mycket sällan (hos färre än 1 av 10 000 patienter) kan en plötslig svår allergisk reaktion uppkomma, vilket innebär sänkning av blodtrycket, svullnad av ansikte, läppar, strupe och/eller tunga, sväljnings- och andningssvårigheter samt nässelutslag på huden och en svår hudsjukdom kan uppkomma. Om du upplever dessa symtom under behandlingen, avbryt användningen av medicinen och kontakta omedelbart läkare.**

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter):

- *Hud och hår:* Hudreaktioner, såsom klåda, kvisslor, utslag, nässelutslag, hår- och hårbottenförändringar, t.ex. håravfall.
- *Nervsystemet:* Yrsel, trötthet, huvudvärk, sömnstörningar, t.ex. sömnlöshet.
- *Urinvägar och reproduktionsorgan:* Urineringssvårigheter och problem i urinblåsan (smärtsam urinering eller ökad urineringsfrekvens, ökat urineringsbehov om nätterna) samt störningar i sexualfunktionerna.
- *Magtarmkanalen:* Mag- och tarmbesvär, såsom matsmältningsbesvär, buksmärta, illamående och kräkningar, diarré, förstoppning och gasbesvär.
- *Ögon:* Synstörningar, såsom dimsyn och dubbelseende.
- *Muskler och leder:* Seninflammation som ibland kan försvåras p.g.a. senbristningar.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- Ljuskänslighet i huden

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- *Nervsystemet*: Känselstörningar, såsom sveda och klåda eller domning, vilket kan vara ett tecken på skador på nervändor.
- *Hud*: Svår hudsjukdom (syndrom som liknar lupus erythematosus)
- *Lever*: Leverinflammation (hepatit), bukspottsörtelinflammation och gulsot (gul hud och gula ögonvitor) samt snabb levercellsöd (fulminant levernekros).
- *Muskler och skelett*: Inflammation i en eller flera muskler, vilket orsakar smärta eller muskelsvaghet (myosit, polymyosit eller dermatomyosit); muskelsmärta eller muskelsvaghet.
- *Avvikande levervärden*: ökade transaminaser (enzymen som normalt förekommer i blodet), vilket kan vara ett tecken på leverproblem. I detta fall kan läkaren uppfölja blodvärdena mera noggrant.

Andra rapporterade biverkningar:

- muskelsvaghet som är ihållande
- nedsatt leverfunktion
- mardrömmar
- minnesförlust
- depression
- andningsproblem inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- diabetes. Detta är mer troligt om du har högt blodsocker, höga blodfettsnivåer, övervikt och högt blodtryck. Läkaren kommer att uppfölja ditt tillstånd medan du tar detta läkemedel.
- hudutslag
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Pravastatin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

HDPE-tablettburk: Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 pravastatinatrium.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (134 mg i 20 mg tabletter och 268 mg i 40 mg tabletter), mikrokristallin cellulosa, tung magnesiumoxid, kroskarmellosnatrium, gul järnoxid (E172), povidon och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit HDPE-tablettburk försluten med ett vitt polypropenlock. Burken innehåller påse eller kapsel med torkmedel.

Blisterförpackning som består av polyamid/aluminiumfolie/PVC/aluminiumfolie blisterkartor i en kartong.

#### Läkemedlets utseende:

20 mg tablett:

Gula, kapselformade, bikonvexa, prickiga odragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och märkta med 'Y' på ena sidan och '61' på den andra. Tablettens storlek är 11,1 x 5,6 mm.

40 mg tablett:

Gula, kapselformade, bikonvexa, prickiga odragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna och märkta med 'Z' på ena sidan och '18' på den andra. Tablettens storlek är 14,1 x 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Förpackningsstorlekar:

HDPE-tablettburk: 30, 100 och 1 000 tabletter.

Blisterförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.3.2023.**