

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pravastatin Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Pravastatin Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Pravastatin Zentiva, un médicament contenant comme principe actif la pravastatine, appartient à la classe des statines (aussi appelées inhibiteurs de la HMG-CoA réductase).

Pravastatin Zentiva s'utilise:

Chez les adultes

- Dans le traitement d'un excès de lipides sanguins (cholestérol, triglycérides), d'apolipoprotéine B et de leurs risques sur le système cardiovasculaire.
- Pour la diminution du risque d'événements cardiovasculaires dangereux, du risque d'un accident cérébral vasculaire ainsi que de la nécessité d'une hospitalisation chez les patients qui présentent des valeurs moyennes de cholestérol après avoir subi un infarctus du myocarde ou après une hospitalisation suite à l'angor instable.

Chez les enfants (8 à 13 ans) et les adolescents (14 à 18 ans)

- Dans le traitement de l'hypercholestérolémie hétérozygote familiale (une forme héréditaire d'élévation de la teneur en cholestérol du sang).

L'effet de Pravastatin Zentiva est dû principalement à l'inhibition de la formation du cholestérol dans le corps.

Pravastatin Zentiva est disponible en deux dosages (comprimés de 20 mg et de 40 mg) et ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant le traitement par les comprimés Pravastatin Zentiva le médecin déterminera les taux de lipides sanguins du patient et vérifiera l'absence d'autres maladies ou dysfonctionnements (p.ex. une sécrétion thyroïdienne insuffisante) qui pourraient également affecter le métabolisme lipidique.

Un régime pauvre en cholestérol favorisera le traitement par Pravastatin Zentiva.

Le traitement par Pravastatin Zentiva pouvant entraîner chez certains patients une modification des valeurs hépatiques ou provoquer des douleurs musculaires, votre médecin fera contrôler ces valeurs périodiquement par un laboratoire (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pravastatin Zentiva?»).

Quand Pravastatin Zentiva ne doit-il pas être pris?

Pravastatin Zentiva ne doit pas être utilisé lors d'hypersensibilité à l'un des composants des comprimés, lors d'une maladie hépatique active ou de taux élevés d'enzymes hépatiques dont la cause n'est pas exactement connue, lors de congestion de la vésicule biliaire, de maladies musculaires (myopathies), durant la grossesse et la période d'allaitement.

Les enfants âgés de moins de 8 ans ne devraient pas prendre Pravastatin Zentiva.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pravastatin Zentiva?



Ce médicament pourrait affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

En général, Pravastatin Zentiva sera administré prudemment aux patients avec des antécédents de maladie hépatique et aux personnes qui consomment beaucoup d'alcool.

Avec des médicaments de la classe des statines on a observé des effets indésirables, parfois sévères, au niveau des muscles (myopathies, rhabdomyolyses).

La rhabdomyolyse est un effet indésirable sévère qui pourrait éventuellement mettre la vie du patient en danger. Les patients présentant des facteurs de risque particuliers ne devraient prendre un médicament de la classe des statines qu'avec l'assentiment du médecin parce que des mesures médicales spécifiques pourraient être nécessaires avant le début du traitement.

Veuillez informer votre médecin avant le traitement par Pravastatin Zentiva si vous:

- souffrez d'une insuffisance rénale ou thyroïdienne.
- souffrez ou avez déjà une fois souffert d'une maladie musculaire (p.ex. par disposition héréditaire ou par prétraitement avec une statine ou un autre médicament) ou si des maladies musculaires sont connues dans l'histoire de votre famille.
- avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique «Quels effets secondaires Pravastatin Zentiva peut-il provoquer?»).
- consommez beaucoup d'alcool.
- êtes âgés de plus de 65 ans.

Des contractures et des fissurations musculaires, y compris des déchirures musculaires, ont été signalées sous traitement par pravastatine.

Si vous observez des troubles musculaires inexplicables comme p.ex. des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire ou des crampes musculaires durant le traitement par Pravastatin Zentiva, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Le risque de tels effets indésirables pourrait être accru lorsque le patient présente des maladies concomitantes (particulièrement lors d'une infection ou lors de forte consommation d'alcool) ou lorsque le patient prend Pravastatin Zentiva simultanément avec certains autres médicaments (p.ex. statines ou fibrates).

Aux rares cas où le patient présenterait une hypercholestérolémie familiale homozygote (taux élevé de cholestérol dans le sang), le traitement par un médicament de cette classe serait probablement moins efficace; à ce jour il n'y a pas de données cliniques correspondantes avec Pravastatin Zentiva.

Si vous avez subi une transplantation ou si vous souffrez d'une maladie auto-immune pour laquelle vous êtes sous traitement par un médicament contenant comme principe actif la ciclosporine, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Avec certains médicaments de cette catégorie, dont Pravastatin Zentiva, des cas isolés d'affections pulmonaires ont été signalés, en particulier en cas de traitement de longue durée, lesquels se caractérisent par une insuffisance respiratoire, une toux sèche et une détérioration de l'état de santé général (fatigue/épuisement, perte de poids et fièvre). Si vous remarquez de tels symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Etant donné que des interactions potentiellement fatales ont été observées dans des cas isolés de traitement par des médicaments qui abaissent le taux de cholestérol, Pravastatin Zentiva ne doit pas être administré en même temps que des préparations à base d'acide fusidique à usage interne.

Ce médicament contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Pravastatin Zentiva.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Pravastatin Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pravastatin Zentiva ne doit pas être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures de contraception fiables durant le traitement par Pravastatin Zentiva.

Les patientes doivent être informées des risques possibles et des mesures de contraception adéquates.

En cas de grossesse accidentelle, il sera nécessaire d'arrêter immédiatement le traitement par Pravastatin Zentiva et de demander l'avis de votre médecin.

Comment utiliser Pravastatin Zentiva?

Posologie chez les adultes

La posologie des comprimés Pravastatin Zentiva est déterminée par votre médecin. La posologie initiale et la posologie de maintien sont en général de 10 à 40 mg par jour. Pravastatin Zentiva est appliqué en une seule prise le soir avant le coucher et indépendamment d'un repas. Les comprimés sont avalés, sans les mâcher, avec du liquide.

Après 4 semaines, le médecin pourrait modifier la posologie en fonction des taux de lipides dans le sang.

Afin de diminuer le risque d'événements cardiovasculaires dangereux après un infarctus du myocarde, la posologie initiale du traitement sera le plus souvent de 40 mg par jour. Votre médecin pourrait modifier la posologie en fonction des taux de lipides sanguins.

Posologie chez les enfants

La posologie chez les enfants âgés de 8 ans et plus sera déterminée par le médecin.

Remarque

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous estimez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort.

Mode d'emploi

La durée du traitement par Pravastatin Zentiva dépend des besoins individuels du patient et de la tolérance du médicament par le patient.

Dans certains cas le médecin prescrira en complément un médicament qui lie les acides biliaires (Colestid, Quantalan, Ipocol). Lors d'une telle association, Pravastatin Zentiva sera administré 1 heure avant ou plus de 4 heures après l'application de l'autre médicament.

Si vous êtes sous traitement par un médicament contre l'hyperacidité gastrique (antacide), prenez-le une heure avant l'administration de Pravastatin Zentiva.

Quels effets secondaires Pravastatin Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Pravastatin Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

troubles gastro-intestinaux, contractures et fissurations musculaires, y compris des déchirures musculaires, douleurs et crampes musculaires ou faiblesse musculaire, sécheresse de la peau, éruptions cutanées (le plus souvent légères) et prurit, altérations au niveau du cuir chevelu et des cheveux (y compris chute des cheveux), arthralgie, troubles de la sensibilité (fourmillements, douleurs, engourdissement au niveau des pieds ou des mains), vertige, obnubilation, troubles du sommeil, douleurs dans la cage thoracique et dans la région du cœur, troubles de la miction, affection de l'acuité visuelle, fatigue, troubles de la fonction sexuelle.



Dans des cas isolés pourraient survenir des effets indésirables comme p.ex. gonflements (œdème angioneurotique), sensibilité à la lumière, modifications cutanées au niveau du visage et du cou (rougeurs et gonflements), chute de la pression sanguine, papules lichénoïdes rouges au niveau du visage ou des articulations, jaunisse/hépatite, troubles hépatiques, anomalies dans les tests de la fonction hépatique, cauchemars, affections pulmonaires caractérisées par une insuffisance respiratoire (dyspnée), toux sèche et une détérioration de l'état de santé général (fatigue/épuisement, perte de poids et fièvre), inflammation du pancréas (pancréatite) et problèmes du tendon, en particulier tendinite et rupture de tendon, maladies musculaires et abaissement de la numération des plaquettes sanguines.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé sur la base des données disponibles)

Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer), myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation/Stockage

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Rapportez à votre point de vente (médecin ou pharmacien) tous comprimés restants à la fin du traitement ou tous comprimés périmés, afin que ceux-ci puissent être éliminés de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pravastatin Zentiva?

1 comprimé Pravastatin Zentiva (avec sillon de sécabilité, sécable) contient:

Principes actifs

20 mg resp. 40 mg de pravastatine sodium.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, phosphate disodique, croscarmellose sodique, sodium (laurilsulfate de), povidone, oxyde de fer, silice colloïdale anhydre, magnésium (stéarate de).

Numéro d'autorisation

57535 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pravastatin Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Présentations

Pravastatin Zentiva 20 mg: 30 et 100 comprimés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Pravastatin Zentiva 40 mg: 30 et 100 comprimés (avec sillon de sécabilité, sécables).

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

