

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-Mepha comprimés

Mepha Pharma AG

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

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

Pravastatin-Mepha 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-Mepha est dû principalement à l'inhibition de la formation du cholestérol dans le corps.

Pravastatin-Mepha est disponible en trois dosages (comprimés de 10 mg, 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-Mepha 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-Mepha.

Votre médecin effectuera une analyse de sang avant le traitement et éventuellement aussi pendant le traitement si vous souffrez de douleurs musculaires ou de symptômes d'une maladie du foie pendant le traitement par Pravastatin-Mepha ou pour vérifier votre fonction hépatique (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pravastatin-Mepha?»).

Quand Pravastatin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Pravastatin-Mepha 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-Mepha.

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

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



En général, Pravastatin-Mepha 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.

Veillez informer votre médecin avant le traitement par Pravastatin-Mepha 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.
- consommez beaucoup d'alcool.
- êtes âgé de plus de 65 ans.
- souffrez ou avez souffert d'une myasthénie (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire généralisée, y compris dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires) ou d'une myasthénie oculaire (maladie qui provoque une faiblesse musculaire des yeux), car la prise de statines peut parfois aggraver cette maladie ou entraîner l'apparition d'une myasthénie (voir également «Quels effets secondaires Pravastatin-Mepha peut-il provoquer?»).

Des contractures et des fissurations musculaires, y compris des déchirures musculaires, ont été signalées sous traitement par la 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-Mepha, 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-Mepha simultanément avec certains autres médicaments (p.ex. statines, fibrates, colchicine, acide nicotinique, rifampicine ou lénalidomide).

Si vous prenez un médicament pour traiter ou prévenir les caillots de sang, médicament également appelé «antagoniste de la vitamine K» (comme la phénprocoumone ou la warfarine), parlez-en à votre médecin avant de prendre Pravastatin-Mepha car l'utilisation simultanée d'antagonistes de la vitamine K et de pravastatine peut entraîner une augmentation des valeurs de résultat des analyses de sang utilisées pour surveiller le traitement par les antagonistes de la vitamine K.

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-Mepha.

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 la pravastatine, 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. La pravastatine ne doit pas être administrée en même temps que des préparations à base d'acide fusidique à usage interne.

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



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

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

Pravastatin-Mepha 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-Mepha.

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-Mepha et de demander l'avis de votre médecin.

Comment utiliser Pravastatin-Mepha?

Posologie chez les adultes

La posologie des comprimés Pravastatin-Mepha est déterminée par votre médecin. La posologie initiale et la posologie de maintien sont en général de 10 à 40 mg par jour. Pravastatin-Mepha 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-Mepha 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-Mepha 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-Mepha.

Quels effets secondaires Pravastatin-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Pravastatin-Mepha 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 de 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, y compris insuffisance hépatique, 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.

Une myasthénie grave (maladie entraînant une faiblesse musculaire généralisée, y compris dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires) et une myasthénie oculaire (maladie qui provoque une faiblesse musculaire des yeux) peuvent survenir à une fréquence inconnue. Avertissez votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans les bras ou les jambes qui s'aggrave après une activité prolongée, si vous voyez double ou vos paupières s'affaissent, ou si vous avez des difficultés pour avaler ou des essoufflements.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation/Stockage

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver Pravastatin-Mepha dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants. Les comprimés Pravastatin-Mepha sont sécables.

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 pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pravastatin-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé Pravastatin-Mepha 10 mg contient 10 mg de pravastatine sodique.

1 comprimé Pravastatin-Mepha 20 mg contient 20 mg de pravastatine sodique.

1 comprimé Pravastatin-Mepha 40 mg contient 40 mg de de pravastatine sodique.

Excipients

Lactose, povidone, crospovidone, hydrogénophosphate de calcium, oxyde de fer rouge (comprimé de 10 mg), oxyde de fer jaune (comprimé de 20 mg) (E172), jaune de quinoléine (E104) (comprimé de 40 mg), bleu brillant FCF (E133) (comprimé de 40 mg), stéaryl fumarate de sodium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (produit à partir de coton génétiquement modifié).

Numéro d'autorisation

60070 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pravastatin-Mepha 10 mg: 30 et 100 comprimés (avec rainure de fragmentation, sécables).

Pravastatin-Mepha 20 mg: 30 et 100 comprimés (avec rainure de fragmentation, sécables).



Pravastatin-Mepha 40 mg: 30 et 100 comprimés (avec rainure de fragmentation, sécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 6.2

