

Pakendi infoleht: teave kasutajale

PravaHEXAL 20 mg tabletid

PravaHEXAL 40 mg tabletid

pravastatiinnaatrium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on PravaHEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PravaHEXAL'i võtmist
3. Kuidas PravaHEXAL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PravaHEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on on PravaHEXAL ja milleks seda kasutatakse

PravaHEXAL kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse HMG-CoA reduktaasi inhibiitoriteks (või statiinideks), mis alandavad vere "halva kolesterooli" taset ja suurendavad "hea kolesterooli" taset. Kolesterool on lipiid, mis võib põhjustada südame isheemiatõbe ahendades veresooni, mis varustavad südant verega. Seda nimetatakse arterite lubjastumiseks ehk ateroskleroosiks, millega võib kaasneda stenokardia (rinnaangiin), südame- või ajuinfarkt.

Kui teil on olnud südameinfarkt või teil esineb rahuolekus rindkere valusid (mittestabiilne stenokardia), vähendab PravaHEXAL, hoolimata teie kolesteroolitasemest, südame- või ajuinfarkti tekkeriski.

Kui teil on kõrgenenud vere kolesteroolitase, kuid teil ei ole südame isheemiatõbe, vähendab PravaHEXAL südame isheemiatõve tekke riski või südame- või ajuinfarkti tekke riski tulevikus.

Kui te kasutate PravaHEXAL'i, soovitab arst samaaegselt kasutada ka teisi meetmeid, nagu rasvasisalduse alandamine toidus ja kehakaalu vähendamine.

Kui teile siirdatakse organ ja te võtate ravimit, mis aitab organismi immuunsust maha suruda, võetakse ka PravaHEXAL'i suurenenud vere lipiidide taseme alandamiseks.

2. Mida on vaja teada enne PravaHEXAL'i võtmist

PravaHEXAL'i ei tohi võtta

- kui te olete pravastatiinnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on probleeme maksaga.

Rääkige samuti oma arstile või apteekrile, kui teil esineb püsiv lihaskõrge. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla lisaanalüüsid ja ravimid.

Küsi oma arstilt, kui te ei ole kindel, kas tohite PravaHEXAL'i võtta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne PravaHEXAL'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks). Fusidiinhappe ja PravaHEXAL'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaseprobleeme (rabdomüolüüsi).

- neeruhaigus või kilpnäärme alatalitus,
- alkoholiprobleemid (tarbite regulaarselt rohkelt alkoholi),
- pärilik lihashaigus teil endal või perekonnas,
- lihaseid mõjutavaid kõrvaltoimeid teiste kolesterooli alandavate ravimite, nagu statiinide või fibraatide, kasutamisel,
- maksaprobleeme,
- kui teil on suhkurtõbi või oht suhkurtõve tekkeks, siis jälgib teie arst teid selle ravimi kasutamise ajal hoolikalt. Teil on oht suhkurtõve tekkeks, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on suur, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk.

Kui teil on mõni nimetatud seisund, teeb arst teile vereanalüüsi enne PravaHEXAL'i ravi ja tõenäoliselt PravaHEXAL'i ravi ajal, et hinnata lihastega seotud kõrvaltoimete tekke riski. Samuti tehakse vereanalüüs üle 70-aastastele patsientidele.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne PravaHEXAL'i võtmist, kui teil on:

- raske hingamispuudulikkus.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga ja järgige antud nõuandeid.

Muud ravimeid ja PravaHEXAL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Teised kolesterooli sisaldust alandavad ravimid – fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat). Kombinatsioon võib tõsta kõrvaltoimete tekke riski.
- Immuunsust alandavad ravimid, nt tsüklosporiin. Kombinatsioon võib suurendada kõrvaltoimete tekke riski.
- Antibiootikumid: erütromütsiin, klaritromütsiin või roksitromütsiin (kombinatsioon võib põhjustada lihaseprobleemide tekkimise riski).
- Kui te kasutate resiini tüüpi lipiidide sisaldust alandavaid ravimeid, nagu kolestüramiin või kolestipool, tuleb PravaHEXAL'i manustada vähemalt 1 tund enne või 4 tundi pärast resiini. Seda seetõttu, et resiin võib mõjutada koosmanustamisel PravaHEXAL'i imendumist.
- Kui te kasutate veretrombide moodustumist ennetavat ja ravimit, mida nimetatakse K-vitamiini antagonistiks, teavitage sellest enne PravaHEXAL'i manustamist oma arsti, sest PravaHEXAL'i ja K-vitamiini antagonistide samaaegne kasutamine võib suurendada K-vitamiini antagonistide ravi jälgimiseks kasutatavate vereanalüüsiväärtust.
- Kui te kasutate kolhitsiini (podagra ravim), nikotiinhapet (kolesterooli sisaldust vähendav ravim) või lenalidomiidi (immuunsüsteemi mõjutav ravim), kuna samaaegne kasutamine võib suurendada lihaseprobleemide tekkimise riski.
- Kui te kasutate rifampitsiini (tuberkuloosiravim), kuna samaaegne manustamine võib tõsta pravastatiini kontsentratsiooni. Pravastatiini ja rifampitsiini peab manustama vähemalt kahe tunni vahega.
- **Kui teil on vaja bakteriaalse infektsiooni raviks võtta suukaudselt fusidiinhapet, peate PravaHEXAL'i võtmise ajutiselt katkestama. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu hakata uuesti PravaHEXAL'i võtma. PravaHEXAL'i võtmine koos fusidiinhappega võib**

harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüsi). Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

PravaHEXAL koos toidu, joogi ja alkoholiga

PravaHEXAL'i võib võtta kas koos toiduga või ilma.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Raseduse ajal on PravaHEXAL'i kasutamine vastunäidustatud. Kui te soovite rasestuda või rasestute ravi ajal, peaksite PravaHEXAL'i võtmise katkestama ja viivitamatult teavitama oma arsti (vt eespool).

Imetamine

Imetamise ajal on PravaHEXAL'i kasutamine vastunäidustatud (vt eespool), sest PravaHEXAL eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

PravaHEXAL ei oma tavaliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, kuid kui teil tekib peeringlus või nägemishäired, peate olema kindel, et suudate autot juhtida või masinaid käsitleda.

PravaHEXAL sisaldab naatriumi

PravaHEXAL sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas PravaHEXAL'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Tavaline annus on 10...40 mg üks kord ööpäevas enne magamaminekut. Organism toodab enamuse kolesteroolist magades ning PravaHEXAL toimib kõige paremini, kui seda manustada öhtul.

Võtke ravim koos klaasitäie veega.

Eakad ja maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid

Kliiniline kogemus on näidanud, et neil patsientidel võib kasutada tavalisi annuseid. Sarnaselt teistele patsientidele tuleb ravi alustada madalaima soovitusliku annusega.

Kasutamine lastel ja noorukitel (8..18 aastat)

Soovitatav annus lastele (vanuses 8...13 a) heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia korral on 10...20 mg üks kord päevas, noorukitele (vanuses 14...18 a) on 10...40 mg päevas.

Kui teil on tunne, et PravaHEXAL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Väga oluline on manustada oma ravimeid vastavalt arsti korraldusele. Ärge lõpetage PravaHEXAL'i kasutamist järsku, enne kui olete sellest arstiga rääkinud.

Kui te kasutate PravaHEXAL'i rohkem, kui ette nähtud

Kui võtsite PravaHEXAL'i liiga palju, siis võtke kiiresti ühendust arstiga või minge haiglasse.

Kui te unustate PravaHEXAL'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad PravaHEXAL'i ravi ajal ebaselge või püsiv lihasvalu, -hellus, -nõrkus või -krambid, informeerige sellest otsekohe oma arsti ja lõpetage ravimi võtmine, eriti kui te ei tunne ennast hästi või teil on kõrge palavik. Väga harvadel juhtudel võib selline seisund muutuda tõsiseks ja potentsiaalselt eluohtlikuks haiguseks (rabdomüolüüsiks).

Te peaksite otsekohe lõpetama PravaHEXAL'i võtmise ja teavitama oma arsti, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu:

- näo, kurgu või kõriturse,
- neelamisraskused,
- nõgeslööve ja hingamisraskused.

Enamikel patsientidel PravaHEXAL kõrvaltoimeid ei põhjusta, kuid osadel patsientidel võivad kõrvaltoimed siiski tekkida.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel 1000st, kuid vähem kui ühel patsiendil 100st):

- Pearinglus, väsimus, unehäired (unetus).
- Probleemid silmadega, nagu ähmane või topeltnägumine.
- Seedetrakti häired, nagu seedehäired, kõhuvalu, kõrvetised, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus või kõhulahtisus, meteorism.
- Nahareaktsioonid, nagu sügelus ja lööve, nõgeslööve (urtikaaria) või juuste ja peanaha probleemid, sealhulgas juuste väljalangemine.
- Põieprobleemid (valulik või sage urineerimine, öine urineerimine).
- Seksuaalfunktsiooni häired.
- Väsimus.
- Lihas- või liigesevalu.
- Kõõluste haigused (kõõlusepõletik, mõnikord koos rebendiga).

Harva tekkivad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel 10 000st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000st):

- Valgustundlikkusreaktsioon.

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 10 000st):

- Närvikahjustus, mis võib põhjustada kätel ja jalgadel põletavat/torkivat tunnet või tuimust.
- Raske allergiline reaktsioon, mida iseloomustab näo, huulte, keele ja/või hingetoru turse, mis võib põhjustada hingamisraskuseid. See on väga harva esinev kõrvaltoime, mis tekkides võib osutada tõsiseks. Kui vastavad sümptomid tekivad, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Maksa- või kõhunäärme põletik, kollatõbi (ikterus), maksarakkude hävinemine (maksanekroos).
- Lihaskahjustus (müopaatia, müosiit, polümüosiit).
- Dermatümüosiit (lihase- ja nahapõletikuga kulgev haigusseisund).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Püsiv lihasnõrkus.
- Maksapuudulikkus (sh surmaga lõppev).
- Sõlmeline ja ketendav nahalööve.

Võimalike kõrvaltoimete kokkuvõtlik nimekiri

Lisaks võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

- Mälukaotus.
- Depressioon.
- Hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv köha ja/või hingeldus või palavik.
- Õudusunenäod.
- Suhkurtõbi: esinemissagedus sõltub riskitegurite olemasolust või nende puudumisest (veresuhkru paastuväärtus 5,6 mmol/l, KMI > 30 kg/m², triglütseriidide sisalduse suurenemine veres, hüpertensioon anamneesis). Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas PravaHEXAL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Blisterpakend Al/OPA/Al/PVC

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida blisterribad originaalpakendis.

Blisterpakend Al/PVC/COC/PVC

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida blisterribad originaalpakendis.

Tabletipurk

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida purk tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida PravaHEXAL sisaldab

- Toimeaine on 20 mg või 40 mg pravastatiinnaatrium.
- Teised abiained on veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumglükollaattärklis (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos, trometamool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, povidoon K30, magneesiumstearaat, kollane raudoksiid (E172).

Kuidas PravaHEXAL välja näeb ja pakendi sisu

20 mg: kollased piklikud kaksikkumerad murdejoontega tabletid, millele on kantud kood P 20.
40 mg: kollased piklikud kaksikkumerad murdejoontega tabletid, millele on kantud kood P 40.

Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse (Al/PVC/COC/PVC või Al/OPA/Al/PVC) või polüetüleenist tabletipurki.

Pakendi suurused: 30 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Saksamaa

Tootja

Salutas Pharma GmbH, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.