

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Pravastatin Accord 10 mg, tabletid**  
**Pravastatin Accord 20 mg, tabletid**  
**Pravastatin Accord 40 mg, tabletid**  
Pravastatiinnaatrium

**Enne ravimi võtmist 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 Pravastatin Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pravastatin Accord'i võtmist
3. Kuidas Pravastatin Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pravastatin Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Pravastatin Accord ja milleks seda kasutatakse**

Pravastatin Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks (ehk HMG-CoA reduktaasi inhibiitoriteks). See pidurdab kolesterooli tootmist maksas ja seeläbi langetab kolesterooli ja teiste rasvade (triglütseriidid) taset teie kehas. Kui veres on liigselt hulgal kolesterooli, hakkab see kogunema veresoonte seintele ja võivad tekkida ummistused. Seda nimetatakse veresoonte lupjumiseks ehk ateroskleroosiks, mille tagajärjel võivad tekkida:

- valu rinnus (stenokardia), kui südame veresooned on osaliselt ummistunud;
- südameatakk (müokardiinfarkt), kui südame veresooned on täielikult ummistunud;
- insult (ajuveresoonte tüsistus), kui aju veresoon on täielikult ummistunud.

Seda ravimit kasutatakse kolmes olukorras:

Vere kolesterooli ja rasvade kõrge taseme raviks.

Pravastatin Accord'i kasutatakse nn halva kolesterooli kõrge taseme langetamiseks ja nn hea kolesterooli taseme tõstmiseks veres, kui muutused dieedis ja kehaline koormus ei ole andnud piisavat tulemust.

Südame ja veresoonekonna haiguste ennetamiseks

- kui teie veres on kõrge kolesterooli tase ja teil on riskitegureid, mis soodustavad nende haiguste teket (kui te suitsetate, olete ülekaaluline, teil on kõrge veresuhkru tase või kõrge vererõhk, teie füüsiline koormus on madal). Pravastatin Accord'i kasutatakse selleks, et vähendada teie riski südame ja veresoonekonna haiguste tekkeks ning vähendada teie riski surra nendesse haigustesse.
- kui teil on juba olnud südameinfarkt või teil on ebastabiilne stenokardia (valu rinnus) ja teie kolesterooli tase on normis, vähendab Pravastatin Accord teie riski korduva südame- või ajuinfarkti tekkeks tulevikus.

Pärast elundisiirdamist:

Kui teile siirdatakse mõni elund ja te võtate ravimit, mis aitab ennetada organismi äratõukereaktsiooni siirdatud elundi suhtes, vähendab Pravastatin Accord suurenenud lipiidide taset.

## 2. Mida on vaja teada enne Pravastatin Accord'i võtmist

### Ärge võtke Pravastatin Accord'i

- kui teil on mõni maksahaigus (äge maksahaigus);
- kui te olete pravastatiinnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase, proovite rasestuda või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui mitmete vereanalüüside tulemustest on järeldunud, et teie maksafunktsioon ei ole korras (maksaeensüümide aktiivsuse tõus veres).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pravastatin Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on olnud maksahaigus;
- kui teil on probleeme alkoholiga (joo te regulaarselt suurtes kogustes alkoholi);
- kui teil või mõnel teie veresugulasel on pärilik lihahaigus;
- kui teil on tekkinud lihaseid mõjutavaid kõrvaltoimeid teiste kolesterooli sisaldust langetavate ravimite nagu statiinide või fibraatide kasutamisel;
- kui teil esineb püsiv lihaskõrge. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhape ja Pravastatin Accord'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaskõrgeid (rabdomyolüüs).

Kui teil on olnud mõni nimetatud probleemidest, teeb arst teile vereanalüüsi enne kui alustate ravi Pravastatin Accord'iga ja võib-olla ka ravi ajal, et hinnata riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Te võite samuti vajada vereanalüüsi tegemist, kui olete üle 70 aasta vana. Kui teil tekib ravi jooksul selge põhjuseta krampe või lihaskõrgeid, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Selle ravimi võtmise ajal jälgib teie arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkeks. Teil võib olla risk suhkurtõve tekkeks, kui suhkru- ja rasvasisaldus teie veres on kõrge, olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

Kontrollige enne Pravastatin Accord'i võtmist koos oma arsti või apteekriga:

- kas teil on kunagi olnud raske hingamispuudulikkus.

### Muud ravimid ja Pravastatin Accord

Enne kui alustate Pravastatin Accord'i võtmist, teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sest see võib suurendada lihaskõrgeid tekke riski.

- kolesteroolisisaldust langetavad ravimid, mida nimetatakse fibraatideks (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või nikotiinhape;
- immuunsust pärssiv ravim tsüklosporiin;
- antibiootikumid nagu erütromütsiin või klaritromütsiin bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks;
- mõni muu ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres (nikotiinhape);
- resiini tüüpi lipiidide sisaldust vähendavad ravimid nagu kolestüramiin või kolestipool; Pravastatin Accord'i tuleb võtta vähemalt üks tund enne või neli tundi pärast resiini manustamist. Seda põhjusel, et resiinid võivad mõjutada Pravastatin Accord'i imendumist, kui kahte ravimit võetakse liiga väikese ajavahemiku järel.
- varfariin ja teised suukaudsed antikoagulandid (ained, mis aitavad verd vedeldada);
- tsütokroom P450 vahendusel metaboliseeruvad ravimid (diltiaseem, verapamiil, itrakonasool, ketokonasool, proteaasi inhibiitorid ja CYP2C9 inhibiitorid nagu flukonasool).
- kui te võtate trombiidi raviks ja ennetamiseks kasutatavat ravimit, mida nimetatakse K-vitamiini antagonistiks. Rääkige sellest oma arstile enne Pravastatin Accord'i võtmist, sest K-vitamiini

antagonisti samaaegne kasutamine Pravastatin Accord'iga võib suurendada vereanalüüside tulemusi, mida tehakse K-vitamiini antagonistravi jälgimiseks.

- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu alustada ravi Pravastatin Accord'iga uuesti. Pravastatin Accord'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihasnõrkust, hellust või valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

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

#### **Pravastatin Accord koos toidu ja joogiga**

- Toit ja jook ei mõjuta teie ravi Pravastatin Accord'iga.
- Küsige oma arstilt nõu enne greibimahla tarbimist koos Pravastatin Accord'iga.
- Te peaksite alati hoidma oma alkoholitarbimise minimaalsel tasemel. Kui te soovite teada, kui palju alkoholi te võite juua selle ravimi võtmise ajal, konsulteerige sel teemal oma arstiga.

#### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Pravastatin Accord'i, kui olete rase, püüate rasestuda või arvate, et olete rasestunud, kuna ohutus rasedatele pole tõestatud. Kui te rasestute Pravastatin Accord'i kasutamise ajal, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Väike kogus Pravastatin Accord'i toimeainet eritub rinnapiima. Seetõttu te ei tohi võtta Pravastatin Accord'i rinnaga toitmise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pravastatin Accord ei mõjuta tavaliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid kui teil on peeringlus, peate esmalt veenduma, et suudate autot juhtida või masinaid käsitleda.

#### **Pravastatin Accord sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (näiteks laktoosi), peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Pravastatin Accord'i võtta**

Võtke Pravastatin Accord'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Pravastatin Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake õige arv tablette koos klaasitäie veega.
- Pravastatin Accord'i võtmist tuleb jätkata nii kaua, kui teie arst on seda soovitanud. See on erinevate inimeste puhul erinev ning teie arst kohandab tablettide arvu ja tugevust teile sobivalt.

#### Annustamisjuhised noorukitele (14...18-aastased) ja täiskasvanutele

- Vere kolesterooli ja rasvade kõrge taseme raviks: tavaline Pravastatin Accord'i annus on 10...40 mg üks kord ööpäevas, eelistatult õhtul.
- Südame ja veresoonekonna haiguste ennetamiseks: tavaline annus on 40 mg üks kord ööpäevas, eelistatult õhtul.

Pravastatiini maksimaalset ööpäevast annust 40 mg ei tohi ületada. Arst ütleb teile, milline annus on teile sobiv.

#### Annustamisjuhised lastele (8...13-aastased)

Tavaline annus on 10...20 mg üks kord päevas.

#### Pärast elundisiirdamist

Teie arst võib teile määrata algannuse 20 mg ööpäevas. Arst võib teie annust suurendada kuni 40 mg-ni.

Kui te võtate ka ravimit, mis pärsib teie organismi immuunsüsteemi (tsüklosporiin), võib arst teile määrata algannuse 20 mg üks kord ööpäevas. Arst võib teie annust suurendada kuni 40 mg-ni.

Kui teil on neeruhaigus või raske maksahaigus, võib teie arst teile määrata Pravastatin Accord'i väiksema annuse.

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

#### Ravi kestus

Teie arst otsustab, kui kaua kestab teie ravi Pravastatin Accord'iga. Seda ravimit peab võtma väga regulaarselt ja nii kaua, kui arst on seda soovitanud, isegi kui seda on vaja teha väga pika aja jooksul. Ärge lõpetage ravi iseseisvalt.

#### **Kui te võtate Pravastatin Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite tablette rohkem kui vaja või võttis neid ekslikult keegi teine, tuleb sobiva abi saamiseks pöörduda lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa allesjäänud tabletid või pakend, et hõlbustada identifitseerimist.

#### **Kui te unustate Pravastatin Accord'i võtta**

Kui teil jäi annus võtmata, võtke lihtsalt järgmine annus nii nagu oleksite pidanud.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus nagu tavaliselt ja jätkake ravikuuri.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Pravastatin Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui teil esineb mis tahes järgnev kõrvaltoime, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole või lähimasse haiglasse.**

- Ülitundlikkusreaktsioonid (angioneurootiline turse, anafülaksia), nagu tõsised allergilised reaktsioonid näo, keele ja hingetoru tursega, mis võivad põhjustada suuri raskusi hingamisel.
- Võivad tekkida probleemid puuetundlikkusega (põletav/ torkiv tunne või tuimus või surin (paresteesia)), mis võib olla närvilõpmete kahjustuse märgiks (perifeerne polüneuropaatia).
- Harva on patsientidel tekkinud lihaste kõhetumine või põletik, mis on väga harva progresseerunud raskeks, potentsiaalselt eluohtlikuks seisundiks (rabdomüolüüs). Äge neerupuudulikkus sekundaarselt müoglobiinuuriale (müoglobiini esinemine uriinis), müosiit (lihasepõletik), müopaatia (lihasehaigus), polümüosiit (krooniline lihaste põletik) võivad olla seotud rabdomüolüüsiga. Kui Teil on lihaste nõrkus, tundlikkus või valu ja eriti juhul kui Te samaaegselt tunnete ennast halvasti või Teil on palavik, lõpetage Pravastatin Accord'i võtmine ja teatage sellest viivitamata oma arstile.
- Kõõlusekahjustused, mille tagajärjeks võib olla rebend.
- Naha, kudede ja kehavedelike kollaseks muutumine (kollatõbi).
- Hepatiit (maksapõletik), äge maksakahjustus.

Teised võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmnedada Pravastatin Accord'i kasutamisel

#### Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel kasutajal 100-st):

Peeringlus	Peavalu	Unehäired
Insomnia (unetus)	Nägemishäired (hägune või topeltnägemine)	Düspepsia (seedehäired) / kõrvetised
Kõhuvalu	Iiveldus (oksendamistung) / oksendamine	Kõhukinnisus
Kõhulahtisus	Puhitus	Nahareaktsioonid, nagu sügelus ja lööve

Juuste ja peanaha probleemid  
(kaasa arvatud juuste  
väljalangemine)  
Nõrkus (väsimus)

Urineerimishäired (valu, öine  
sage urineerimine)

Seksuaalfunktsiooni häired

Väga harva (võivad tekkida kuni ühel kasutajal 10 000-st):

- Pankreatiit (kõhunäärme põletik).
- Krooniline põletikuline autoimmuunhaigus (haigus, mis esineb, kui kudesid ründab organismi enda immuunsüsteem), teatud liiki kroonilised nahakahjustused (luupusetaoline sündroom).
- Transaminaaside (vere normaalsesse koostisse kuuluvad ensüümid) aktiivsuse tõus, mis võib viidata maksaprobleemidele. Teie arst soovib võib-olla perioodiliselt teha vereanalüüsi selle kontrollimiseks.

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- püsiv lihasnõrkus.

Võimalikud kõrvaltoimed:

- Öidusunenäod
- Mälu kaotus
- Depressioon
- Hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik
- Dermatomiüosiit (seisund, mida iseloomustab lihaste ja naha põletik).

Suhkurtõbi: esinemissagedus sõltub riskitegurite olemasolust või puudumisest (tühjakõhu veresuhkru sisaldus 5,6 mmol/l, KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, triglütseriidide sisalduse tõus, hüpertensiooni esinemine. See on tõenäolisem, kui suhkru- ja rasvasisaldus teie veres on kõrge, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Pravastatin Accord'i säilitada**

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage Pravastatin Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Pravastatin Accord sisaldab**

- Toimeaine on pravastatiinnaatrium. Üks Pravastatin Accord'i tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg pravastatiinnaatriumi.
- Abiained on *microcelac*, laktoosmonohüdraat, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, kerge magneesiumoksiid ja kollane raudoksiid (E 172).

**Kuidas Pravastatin Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Pravastatin Accord 10 mg tabletid on kollast värvi, ümardatud ristküliku kujulised, kaksikkumerad katteta tabletid, mille ühel küljel on pressitud kirje “PDT” ja teisel küljel “10”.

Pravastatin Accord 20 mg tabletid on kollast värvi, ümardatud ristküliku kujulised, kaksikkumerad katteta tabletid, mille ühel küljel on pressitud kirje “PDT” ja teisel küljel “20”.

Pravastatin Accord 40 mg tabletid on kollast värvi, ümardatud ristküliku kujulised, kaksikkumerad katteta tabletid, mille ühel küljel on pressitud kirje “PDT” ja teisel küljel “40”.

Pravastatin Accord'i tabletid on pakendatud blistritesse ning igas pakendis on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Ühendkuningriik.

või

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta  
31620 HUARTE-PAMPLONA  
Navarra ESPAÑA

või

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Diagonal 123, 11ª planta 08005 (Barcelona)  
ESPAÑA

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.**