

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 18.08.08

### Правастатин натрий

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

#### В тази листовка:

1. Какво представлява **Правасти** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Правасти**
3. Как да приемате **Правасти**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Правасти**
6. Допълнителна информация

#### 1. Какво представлява **Правасти** и за какво се използва

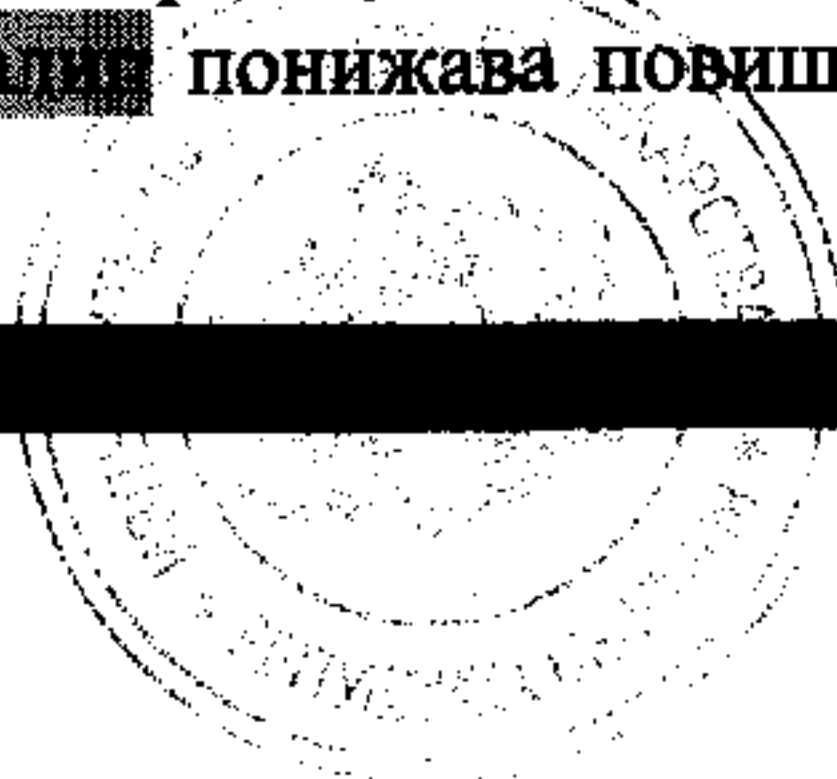
**Правасти** принадлежи към група лекарства наречени HMG-CoA редуктазни инхибитори (или статини), които действат посредством понижаване количеството на "лошия холестерол", който се произвежда във Вашия организъм и повишава нивата на "добрия" холестерол. Холестеролът е липид, който може да причини коронарна болест на сърцето посредством стесняване на кръвоносните съдове, които снабдяват сърцето с кръв. Това състояние, което се нарича уплътняване на артериите или атеросклероза, може да доведе до гръдна болка (ангина пекторис), сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

Ако вече сте имали сърдечен удар или имате болка в гърдите в покой (нестабилна ангина пекторис), **Правасти** намалява риска от повторен сърдечен удар или инсулт в бъдещето, независимо от стойностите на Вашия холестерол.

Ако имате повишени нива на холестерола, но нямате коронарна сърдечна болест, **Правасти** понижава риска това да се случи или да имате сърдечен инфаркт за в бъдеще. Когато приемате **Правасти**, Вашият лекар ще препоръча други действия като част от Вашето лечение, като диета бедна на мазнини, повишена физическа активност и понижаване на телесното тегло.

Ако имате трансплантиран орган и приемате лекарства, които не позволяват на Вашия организъм да отхвърли транспланта, **Правасти** понижава повишените нива на липидите.

#### 2. Преди да приемете **Правасти**



### Не приемайте [REDACTED]:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на [REDACTED];
- ако сте бременна или има вероятност да забременеете;
- ако кърмите;
- ако имате чернодробни проблеми.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали можете да приемате [REDACTED].

### Обърнете специално внимание при употребата на [REDACTED]:

Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали едно от следващите:

- Бъбречно заболяване или понижена функция на щитовидната жлеза
- Проблеми с алкохола (редовно пиете големи количества алкохол)
- Наследствено мускулно заболяване или ако имате кръвен роднина с такова заболяване
- Нежелани реакции засягащи Вашите мускули, когато сте приемали друго понижаващо холестерола лекарство като статин или фибрат.
- Ако имате анамнеза за чернодробни проблеми.

В случай че страдате от някой от тези проблеми, Вашият лекар ще трябва да направи кръвно изследване преди и вероятно по време на лечението с [REDACTED], за да оцени Вашия риск от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции. Също така може да Ви е необходимо това кръвно изследване, ако сте на възраст над 70 години.

Върнете се при Вашия лекар веднага щом Ви бъде възможно и обсъдете Вашите тревоги и спазвайте дадения Ви съвет.

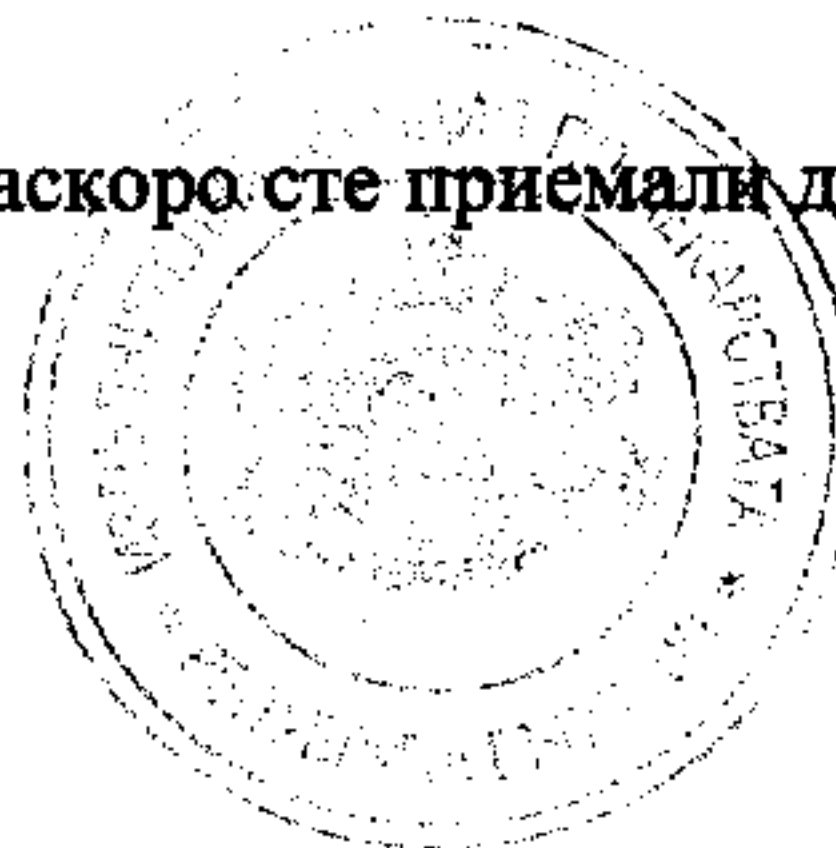
### Прием на други лекарства

Важно е да информирате Вашия лекар, ако вече провеждате лечение с някое от следващите:

- други лекарства понижаващи холестерола наречени фибрати (напр. гемфиброзил, фенофибрат). Комбинацията може да повиши риска от нежелани реакции.
- лекарства, които се прилагат за регулиране или адаптиране на имунния отговор, напр. циклоспорин. Комбинацията може да повиши риска от нежелани реакции.
- антибиотиците еритромицин или кларитромицин (комбинацията може да доведе до повишен риск от настъпване на мускулни проблеми)
- смоли като холестирамин и колестипол, понижаващи липидите лекарства ([REDACTED] обичайно трябва да се приема поне един час преди или четири часа след като сте приели смолата. Това е необходимо, защото смолата може да повлияе абсорбцията на [REDACTED], ако двете лекарства се приемат скоро едно след друго).

Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

### Прием на [REDACTED] с храни и медикаменти



■ може да се приема с или без храна.

Ако не сте сигурни за това, моля следвайте препоръките на Вашия лекар.

### **Бременност**

Не трябва да приемате ■ по време на бременност. Ако планирате да забременеете или ако сте бременна трябва да спрете приема на ■ и незабавно да уведомите Вашия лекар (вижте по-горе).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Кърмене:**

Не трябва да приемате ■ докато кърмите (вижте по-горе), тъй като ■ преминава в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини:**

■ обичайно не повлиява Вашата способност да шофирате, но ако усетите каквато и да било замаяност се уверете, че можете да шофирате и работите с машини преди да започнете.

### **Важна информация относно някои от съставките на ■:**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ■**

Винаги приемайте ■ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възрастни:**

Обичайната доза на ■ е 10 – 40 mg еднократно дневно, за предпочитане вечер.

■ може да се приема със или без храна, с половин чаша вода.

### **Деца и подрастващи (под 18 години):**

■ не се препоръчва при тези пациенти.

### **Бъбречно и чернодробно увреждане:**

Обичайната доза е 10 mg еднократно дневно при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

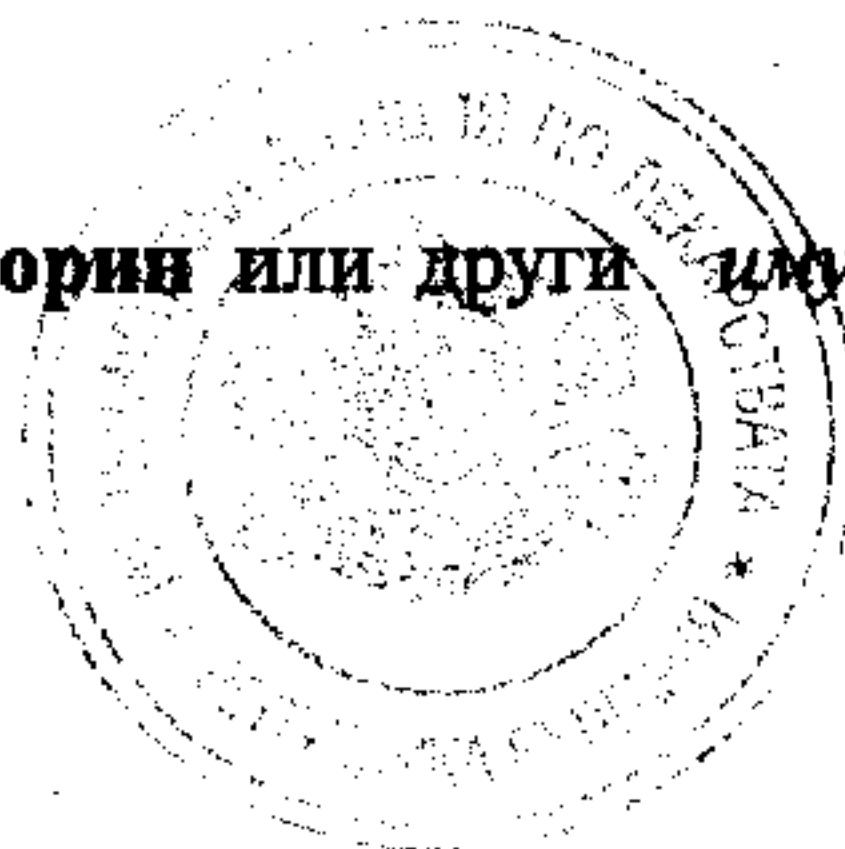
### **След органна трансплантация:**

Обичайната доза е 20 mg еднократно дневно.

### **Други лекарства:**

■ трябва винаги да се приема поне един час преди или четири часа след като сте приемали Холестирамин или Колестипол.

Обичайната доза за лице, което приема Циклоспорин или други имunosупресивни лекарства е 20 mg еднократно дневно.



Ако имате впечатлението, че ефекта от [REDACTED] е прекалено силен или прекалено слаб, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза [REDACTED]**

Ако сте приели прекалено много таблетки или ако някой случайно погълне няколко от тях, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница за съвет.

**Ако сте пропуснали да приемете [REDACTED]**

Не се тревожете, ако сте пропуснали доза. Просто приемете следващата доза в обичайното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите отделни дози.

**Ако сте спрели приема на [REDACTED]**

Винаги информирайте Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, [REDACTED] може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Свържете се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро и преустановете приема на [REDACTED], ако имате каквито и да било необясними или персистиращи мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи, особено, ако по същото време не се чувствате добре или имате висока температура. В много редки случаи това е прогресирало и е станало сериозно и потенциално животозастрашаващо състояние (наречено рабдомиолиза).**

**Трябва да преустановите приема на [REDACTED] и да посетите незабавно Вашия лекар, ако имате симптоми на ангиоедем като:**

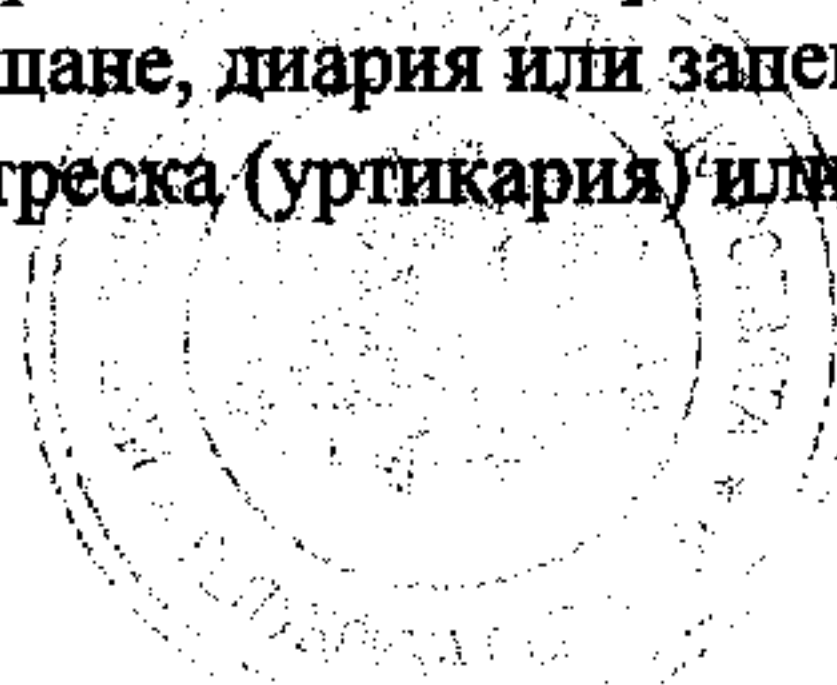
- подуване на лицето, езика или фаринкса
- затруднение при прегръщане
- уртикария или затруднения при дишане

Повечето пациенти нямат нежелани реакции от [REDACTED]; някои пациенти, обаче, могат да имат нежелани реакции.

Други възможни нежелани реакции:

**Нечести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 души) включват:**

- замаяност, главоболие, нарушения на съня
- проблеми със зрението като замъглено или двойно виждане
- стомашни или чревни проблеми като нарушено храносмилане, коремна болка, болка от парене зад гръдната кост, гадене, повръщане, диария или запек и газове
- кожни реакции като сърбеж и обриви, копривна треска (уртикария) или проблеми на скалпа и косата като косопад



- проблеми с пикочния мехур (болезнено или често уриниране, необходимост от уриниране през нощта)
- суксуални проблеми
- умора
- мускулна и ставна болка.

**Много редки реакции (засягащи по-малко от 1 от 10 000 души) включват:**

- проблеми при докосване като усещане за парене/изтръпване или скованост, които могат да насочват към увреждане на нервните окончания
- тежки алергични реакции включващи локализирано подуване на лицето, устните, езика и/или трахеята, което може да причини голямо затруднение при дишане. Това е много рядка реакция, която ако настъпи може да бъде сериозна. Ако това се случи трябва да уведомите Вашия лекар незабавно
- възпаление на черния дроб или панкреаса
- мускулно увреждане (миопатия)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. Как да съхранявате **Правап**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте **Правап** след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Допълнителна информация

**Какво съдържа **Правап****

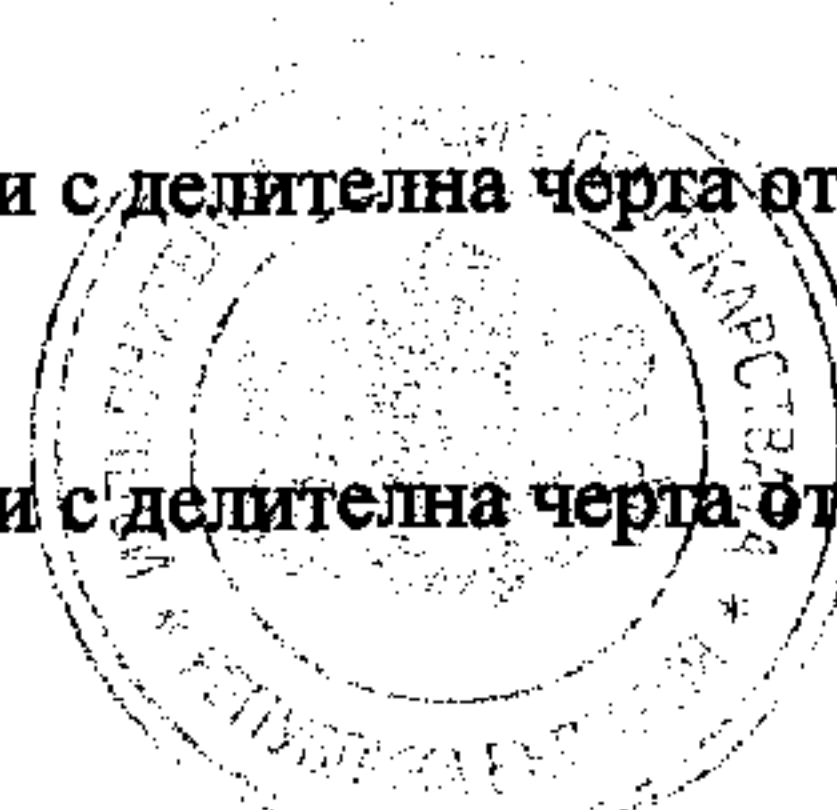
- Активното вещество е: правастатин натрий
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, динатриев фосфат безводен, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, повидон, железен оксид (кафяв) (E172), силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат

**Как изглежда **Правап** и какво съдържа опаковката**

**Правап 10 mg** са светло кафяви, пъстри, овални таблетки с делителна черта от двете страни и надпис "P 10" от едната страна

**Правап 20 mg** са светло кафяви, пъстри, овални таблетки с делителна черта от двете страни и надпис "P 20" от едната страна

**Правап 40 mg** са светло кафяви, пъстри, овални таблетки с делителна черта от двете



страни и надпис "P 40" от едната страна

Al/Al блистер:

10 mg: 1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

20 mg: 1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

40 mg: 1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz  
Verovskova 57  
Ljubljana  
Словения

**Производител**

Lek Pharmaceuticals

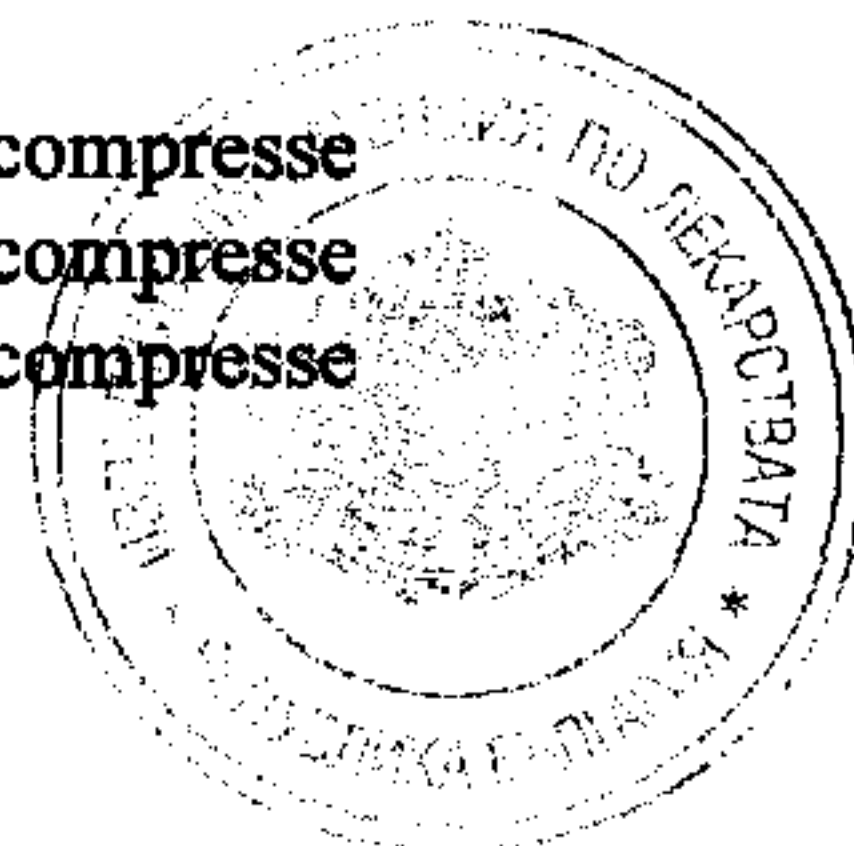
Verovskova 57

SI-1526 Ljubljana

Словения

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИО със следните имена:**

Австрия:	Pravasan 10 mg- Tabletten Pravasan 20 mg- Tabletten Pravasan 40 mg- Tabletten
Белгия:	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
България:	Пралип
Дания:	Pravastatin Sandoz
Финландия:	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
Франция:	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 10mg, comprimé sécable PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 20mg, comprimé sécable PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 40mg, comprimé sécable
Германия:	Pravastatin Sandoz 10 mg Tabletten Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletten Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Унгария:	Pravastatin Sandoz 10 mg tabletta Pravastatin Sandoz 20 mg tabletta Pravastatin Sandoz 40 mg tabletta
Италия:	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 10 mg compresse PRAVASTATINA Sandoz GmbH 20 mg compresse PRAVASTATINA Sandoz GmbH 40 mg compresse
Холандия:	Pravastatinenatrium Sandoz 10



Pravastatinenatrium Sandoz 20  
Pravastatinenatrium Sandoz 40  
Норвегия: Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter  
Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter  
Полша: Pralip  
Португалия: Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos  
Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos  
Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos  
Румъния: Pravastatin Sodium Sandoz 10 mg comprimate  
Pravastatin Sodium Sandoz 20 mg comprimate  
Pravastatin Sodium Sandoz 40 mg comprimate  
Словения: Pravastatin Lek 10 mg tablete  
Pravastatin Lek 20 mg tablete  
Pravastatin Lek 40 mg tablete  
Швеция: Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter  
Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter  
Англия: Pravastatin sodium 10 mg film- coated tablets  
Pravastatin sodium 20 mg film- coated tablets  
Pravastatin sodium 40 mg film- coated tablets

**Дата на последно одобрение на листовката:**

