

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS**

**Pr APO-PRAVASTATIN
Comprimés de pravastatine sodique
USP**

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-PRAVASTATIN publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-PRAVASTATIN. Si vous avez des questions au sujet du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

APO-PRAVASTATIN (pravastatine sodique) est disponible sur prescription seulement. Ce médicament doit être utilisé dans le traitement à long terme de l'hypercholestérolémie en association avec un régime alimentaire prescrit et surveillé par un médecin, et ne saurait se substituer à cette intervention alimentaire. On a démontré que cette association réduisait les risques de subir un premier ou un deuxième infarctus ou AVC, et qu'elle pouvait aider à prévenir les maladies cardiaques dues au blocage des vaisseaux par le cholestérol, et à ralentir la progression de l'athérosclérose (durcissement) des artères nourricières du cœur, appelées artères coronaires (coronaropathie). De plus, selon votre état, votre médecin pourrait vous recommander : programme d'exercices appropriés, perte de poids, etc.

Mode d'action du médicament:

APO-PRAVASTATIN réduit le taux sanguin du cholestérol, et plus particulièrement du LDL-cholestérol (lipoprotéines de basse densité). APO-PRAVASTATIN diminue la production de cholestérol par le foie et entraîne des changements dans le transport et l'élimination du cholestérol dans le sang et les tissus.

Personnes qui ne devraient pas prendre ce médicament:

Ne prenez pas APO-PRAVASTATIN si :

- vous êtes enceinte : il est possible que ce médicament soit nocif pour le fœtus. Seules les femmes dont le risque de grossesse est très faible sont candidates à un traitement par APO-PRAVASTATIN. Si une grossesse survient en cours de traitement, il faut cesser de prendre APO-PRAVASTATIN et avertir votre médecin;
- vous êtes allergique à la pravastatine ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'APO-PRAVASTATIN;
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous avez moins de 18 ans. L'innocuité d'APO-PRAVASTATIN n'a pas été établie dans ce groupe d'âge.

Ingrédient médicinal :

Pravastatine sodique

Ingrédients non médicinaux importants :

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline croscarmellose sodique, monohydrate de lactose et stéarate de magnésium .

Les colorants varient selon le type de comprimé :

Comprimés de 10 mg : oxyde de fer rouge
Comprimés de 20 mg : oxyde de fer jaune
Comprimés de 40 mg : D&C jaune n^o 10 et FD&C bleu n^o 1

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés de 10 mg, 20 mg et 40mg

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Prenez votre médicament tel que prescrit seulement. Ne modifiez pas la posologie sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Avisez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre votre médicament, car cet arrêt pourrait faire augmenter votre taux de cholestérol sanguin.

Avant de prendre APO-PRAVASTATIN, avisez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous allaitez ou en avez l'intention;
- vous avez des problèmes thyroïdiens;
- vous avez des antécédents familiaux de maladies musculaires;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) en prenant une « statine » (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) : atorvastatine (Lipitor^{MD})¹, fluvastatine (Lescol^{MD})², lovastatine (Mevacor^{MD})³, pravastatine (Pravachol^{MD}), rosuvastatine (Crestor^{MD})⁴ ou simvastatine (Zocor^{MD})³, ou vous avez manifesté une allergie ou une intolérance à ces médicaments;
- vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes diabétique;
- vous avez subi une intervention chirurgicale ou d'autres lésions tissulaires;
- vous faites des exercices physiques excessifs;
- vous souffrez d'alcoolisme;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

Grossesse

Avant d'utiliser ce médicament, discutez avec votre médecin des questions suivantes :

- Le cholestérol est essentiel au développement d'un

¹ Lipitor^{MD} est une marque déposée de Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

² Lescol^{MD} est une marque déposée de Sandoz Canada Inc.

³ Mevacor[®] et Zocor^{MD} sont des marques déposées de Merck & Co., Inc.

⁴ Crestor est une marque déposée d'IPR Pharmaceuticals Inc.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

fœtus.

- Les médicaments qui abaissent le cholestérol peuvent être nocifs pour le fœtus. Si vous êtes en âge de concevoir, discutez avec votre médecin des risques potentiels du traitement pour le fœtus et de l'importance d'une contraception efficace.
- APO-PRAVASTATIN ne devrait pas être utilisé par les femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, cessez immédiatement le médicament et avertissez votre médecin.

Une légère augmentation de la glycémie peut survenir pendant le traitement par un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (« statine »). Discutez avec votre médecin à propos du risque de diabète.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Plusieurs médicaments peuvent interagir avec APO-PRAVASTATIN, dont certains qui ne nécessitent pas de prescription. Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien de toute prise (actuelle ou envisagée) de médicament (prescrit ou non), de plantes médicinales ou de suppléments, avant de prendre APO-PRAVASTATIN.

Avisez votre médecin de la prise de tout autre médicament réduisant le cholestérol, tel que fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), niacine ou ézétimibe. Le fait de prendre un de ces médicaments conjointement avec APO-PRAVASTATIN pourrait augmenter votre risque de souffrir d'une myopathie (maladie des muscles causant douleur ou faiblesse).

Si vous prenez des résines fixatrices des acides biliaires (ex. cholestyramine, colestipol) votre médecin vous recommandera de prendre APO-PRAVASTATIN soit au moins une heure avant, soit au moins quatre heures après les résines. La prise simultanée des deux médicaments réduit le taux sanguin d'APO-PRAVASTATIN, ce qui amoindrit son efficacité.

Si vous prenez de la cyclosporine, votre médecin devra peut-être ajuster votre posologie d'APO-PRAVASTATIN.

Si vous prenez certains antibiotiques (comme l'azithromycine ou la clarithromycine) pour traiter une infection, votre médecin devra probablement adapter la dose d'APO-PRAVASTATIN.

La consommation excessive d'alcool doit être évitée lorsqu'on prend APO-PRAVASTATIN. Avertissez votre médecin si vous buvez régulièrement *au moins trois consommations* d'alcool par jour.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

- Ne modifiez pas la posologie sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Vous devez prendre l'APO-PRAVASTATIN en une seule dose au coucher, comme votre médecin l'a prescrit.
- Votre médecin effectuera un suivi périodique de votre état clinique et de vos taux sanguins. Il est important de faire ces

vérifications régulièrement. Assurez-vous de respecter vos rendez-vous.

- Avisez votre médecin de toute maladie apparaissant au cours de votre traitement à l'APO-PRAVASTATIN, et de toute nouvelle prise de médicament, avec ou sans prescription. Si vous devez consulter un médecin pour un autre problème, informez-le du fait que vous prenez APO-PRAVASTATIN.
- Avisez votre médecin de toute intervention chirurgicale à venir, ou de toute blessure grave.
- Avisez votre médecin de toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire apparaissant au cours de votre traitement
- à l'APO-PRAVASTATIN (voir : EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE).

Posologie usuelle chez l'adulte :

La dose de départ habituelle est de 20 mg une fois par jour au coucher. Toutefois, les patients chez qui il faut réduire le cholestérol de façon importante peuvent commencer avec une dose de 40 mg une fois par jour. La dose de 80 mg une fois par jour devrait être réservée aux patients n'ayant pas atteint les valeurs cibles avec les doses plus faibles. APO-PRAVASTATIN peut être pris avec ou sans nourriture.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'APO-PRAVASTATIN, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

EFFETS INDÉSIRABLES : COMMENT RÉAGIR

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- douleur abdominale, constipation, diarrhée, nausées, indigestion
- maux de tête, étourdissements
- éruptions cutanées
- toux persistante
- troubles du sommeil, insomnie, cauchemars
- troubles sexuels
- dépression, anxiété, nervosité

Effets musculaires

Des effets indésirables tels que douleurs musculaires, maladie musculaire causant douleur ou faiblesse, rhabdomyolyse (maladie causant une destruction musculaire), sensibilité musculaire ainsi que de rares cas d'insuffisance rénale associée à une rhabdomyolyse ont été rapportés avec d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (les « statines »), dont l'APO-PRAVASTATIN.

Ces problèmes musculaires étant parfois sérieux, contactez votre médecin rapidement si vous éprouvez un des effets indésirables

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

figurant sur la liste ci-dessous.

APO-PRAVASTATIN peut aussi causer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer les analyses sanguines et interprétera leurs résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	- Douleur musculaire inexplicable		√	
	- Sensibilité ou faiblesse musculaire ou crampes musculaires		√	
	- Faiblesse généralisée, surtout si accompagnée de malaise (p. ex. fièvre ou fatigue)		√	
	- Urine brunâtre ou de couleur anormale		√	
Rare	- Symptômes liés à des troubles du foie (douleur abdominale haute, urines foncées, démangeaisons, nausées ou vomissements, perte d'appétit, selles pâles, jaunissement			√ *

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
	de votre peau ou du blanc de vos yeux)			
	- Toux et/ou essoufflement		√	
	- Grave réaction cutanée accompagnée de fièvre, de douleur dans la bouche ou dans la gorge, de cloques et/ou de desquamation de la peau ou des muqueuses			√
Peu fréquent	- Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres,			√
	de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			
	- Problèmes de mémoire : mauvaise mémoire, oublis,	√		

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
confusion, perte de mémoire			
Fréquent	- Problèmes de vision, vision trouble		√
Inconnu	- Augmentation de la glycémie : mictions fréquentes, soif et faim	√	
	- Douleur à la poitrine		√

La présente liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu durant la prise d'APO-PRAVASTATIN, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

APO-PRAVASTATIN doit être rangée à température de la pièce 15 °C à 30 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708.

Vous trouverez également ce feuillet à l'adresse suivante :

<http://www.apotex.com/ca/fr/products>

Ce feuillet a été rédigé par :

Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 16 novembre, 2017