

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

pms-PRAVASTATIN

Comprimé de Pravastatine sodique, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-PRAVASTATIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-PRAVASTATIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Vous ne pouvez vous procurer pms-PRAVASTATIN que sur ordonnance. Ce médicament est un adjuvant thérapeutique au régime alimentaire recommandé et suivi de près par votre médecin en traitement prolongé de l'hypercholestérolémie. Cet agent ne remplace pas la diétothérapie. Ce médicament abaisse efficacement le risque de subir une première ou une deuxième crise cardiaque, ou un accident vasculaire cérébral et peut aider à prévenir la cardiopathie si elle est causée par l'obstruction des vaisseaux sanguins par le cholestérol ou à ralentir l'évolution de l'athérosclérose (durcissement) des artères qui irriguent le cœur, c'est-à-dire la coronaropathie. De plus, selon votre état, votre médecin peut vous recommander un programme approprié d'exercices et de perte de poids, ainsi que d'autres mesures.

Les effets de ce médicament:

pms-PRAVASTATIN diminue les taux sanguins de cholestérol et particulièrement ceux du cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité (LDL). pms-PRAVASTATIN réduit la production hépatique de cholestérol et entraîne certaines modifications dans le transport et la répartition du cholestérol dans le sang et les tissus.

Personnes qui ne devraient pas prendre ce médicament:

Ne prenez pas pms-PRAVASTATIN si :

- vous êtes enceintes, car son utilisation pourrait nuire au fœtus. Seules les patientes chez lesquelles l'éventualité d'une grossesse est extrêmement faible peuvent prendre pms-PRAVASTATIN. En cas de grossesse en cours de traitement par pms-PRAVASTATIN, il faut en interrompre l'administration et en informer le médecin.
- vous savez que vous êtes allergique à la pravastatine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de pms-PRAVASTATIN vous avez une maladie du foie. Vous avez moins de 18 ans. L'innocuité de pms-PRAVASTATIN n'a pas été établie chez les patients de ce groupe d'âge.

L'ingrédient médicinal est:

Pravastatine sodique

Les ingrédients non médicinaux sont:

AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium (40 mg seulement), Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Copovidone, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium (40 mg seulement), Dioxyde de silice colloïdal, Polyéthylène glycol, Lactose, Oxyde de fer rouge (10 mg seulement), Oxyde de fer jaune (20 mg seulement), Phosphate de calcium dibasique, et Stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont:

Comprimés : 10 mg, 20 mg, et 40 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Utilisez ce produit selon le mode d'emploi prescrit. Ne modifiez pas sa posologie, sauf sur recommandation du médecin. Consultez votre médecin avant d'interrompre la prise de ce médicament pour éviter le risque d'élévation des taux de lipides dans le sang.

Avant de prendre pms-PRAVASTATIN, vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire ;
- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens ;
- vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires ;
- vous avez déjà eu des troubles musculaires (douleur, sensibilité) après la prise d'un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (« statine »), tel que l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine ou vous avez manifesté une allergie ou une intolérance à ces médicaments ;
- vous avez des troubles rénaux ou hépatiques ;
- vous êtes diabétique ;
- vous avez subi une chirurgie ou d'autres lésions tissulaires ;
- vous faites des exercices physiques excessifs ;
- vous faites une consommation excessive d'alcool ;
- vous avez 65 ans ou plus.

Grossesse

Avant de prendre ce médicament, vous devriez discuter avec votre médecin des points suivants:

- Les composés du cholestérol sont des éléments essentiels au développement du fœtus.
- Les hypocholestérolémiants peuvent être nocifs pour le fœtus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, discutez avec votre médecin des risques possibles pour le fœtus et de l'importance d'utiliser des méthodes de contraception adéquates.
- pms-PRAVASTATIN ne devrait pas être administré à des femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, cessez immédiatement de prendre pms-PRAVASTATIN et parlez-en à 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

pms-PRAVASTATIN peut interagir avec d'autres médicaments, incluant les médicaments en vente libre. Avant de commencer votre traitement par pms-PRAVASTATIN, vous devez informer votre médecin ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez prendre, dont les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les produits à base d'herbes médicinales et les suppléments.

Vous devriez également informer votre médecin si vous prenez d'autres hypocholestérolémiants tels que des fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe. Si vous prenez ces médicaments et pms-PRAVASTATIN en même temps, vous pourriez vous exposer à un risque accru de myopathie (maladie musculaire s'accompagnant de douleurs et de faiblesse).

Si vous prenez une résine hypocholestérolémiante (tels que la cholestyramine ou le colestipol), le médecin vous recommandera de prendre pms-PRAVASTATIN au moins une heure avant ou quatre heures après la prise de la résine. Si vous prenez ces médicaments en même temps, la quantité de pms-PRAVASTATIN dans votre sang sera moindre, ce qui réduit son efficacité.

Si vous prenez de la cyclosporine, le médecin devra probablement adapter la dose de pms-PRAVASTATIN.

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

Vous devriez éviter de boire des quantités excessives d'alcool pendant votre traitement par pms-PRAVASTATIN. Si vous buvez régulièrement *trois verres ou plus* de boissons alcoolisées par jour, vous devriez en informer votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Ne changez pas la dose de votre médicament à moins que le médecin vous l'ait indiqué.
- pms-PRAVASTATIN devrait être pris en une seule fois au coucher, comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Votre médecin surveillera à des intervalles réguliers votre état clinique et les résultats des prises de sang et des examens oculaires périodiques. Il est important de vous soumettre à ces examens au moment prévu. Veuillez donc respecter vos rendez-vous.
- Signalez à votre médecin toute maladie qui pourrait se manifester au cours de votre traitement par pms-PRAVASTATIN ainsi que le nom de tous les médicaments d'ordonnance ou en vente libre que vous prenez. Si vous avez besoin de consulter un autre médecin pour une quelconque raison, veuillez le prévenir que vous prenez pms-PRAVASTATIN.
- Prévenez votre médecin si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale importante ou si vous avez été victime d'un accident grave.
- Signalez à votre médecin toute douleur, sensibilité ou

faiblesse musculaires qui pourrait se manifester au cours du traitement par pms-PRAVASTATIN (*voir PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES*).

Dose habituelle chez l'adulte :

La dose initiale recommandée est de 20 mg, une fois par jour, au coucher. Lorsqu'un abaissement important du taux de cholestérol est nécessaire, on peut amorcer le traitement à 40 mg, une fois par jour. L'administration de la dose de 80 mg, une fois par jour, devrait être réservée dans les cas où on n'atteint pas la cible thérapeutique à des doses plus faibles. On peut prendre pms-PRAVASTATIN sans égard aux repas.

Surdose:

Si vous croyez avoir pris une trop de pms-PRAVASTATIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires possibles comprennent :

- Douleur abdominale, constipation, diarrhée, nausées, indigestion
- Maux de tête, étourdissement
- Éruptions cutanées
- Toux persistante
- Troubles du sommeil, insomnie, cauchemars
- Troubles sexuels
- Dépression, anxiété, nervosité

Effets musculaires

On a signalé des effets secondaires tels que des douleurs musculaires, des foulures, déchirures et ruptures musculaires, une maladie musculaire accompagnée de douleurs ou de faiblesse, la rhabdomyolyse (atrophie musculaire), une sensibilité qui y est associée et de rares cas de rhabdomyolyse menant à l'insuffisance rénale lors de la prise d'autres médicaments de cette classe, connus sous le nom d'inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (« statines »), incluant pms-PRAVASTATIN.

Étant donné que ces troubles musculaires sont, dans de rares cas, graves, vous devriez contacter votre médecin si vous manifestez l'un des symptômes paraissant au tableau ci-dessous.

pms-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 PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas		
Rares	Douleurs musculaires que vous ne pouvez expliquer		✓	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire		✓	
	Faiblesse généralisée, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien (c'est-à-dire, présence de fièvre ou de fatigue)		✓	
	Urine brunâtre ou décolorée		✓	
	Troubles du foie (douleur abdominale haute, urines foncées, démangeaisons, nausées ou vomissements, perte d'appétit, selles pâles jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux)			✓
	Toux et/ou essoufflement		✓	
	Graves 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-Fréquents	Réaction allergique : rash, 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, confusion, perte de mémoire	✓		
Courant	Problèmes de vision, vision trouble		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Inconnu	Augmentation de la glycémie : mictions fréquentes, soif et faim		✓
	Douleur à la poitrine		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-PRAVASTATIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger de l'humidité et de la lumière.

GARDEZ TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

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 en savoir davantage au sujet de pms-PRAVASTATIN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :
Pharmascience inc.
Montréal, Canada
H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision: 6 juillet 2020