

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/10/2019

Dénomination du médicament

PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable
Pravastatine sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Pravastatine Arrow 20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Hypolipidémiants / Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants / Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase - code ATC : C10AA03

PRAVASTATINE ARROW appartient à un groupe de médicaments appelés statines (ou inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase). Il empêche la fabrication de cholestérol par le foie et réduit ainsi les taux de cholestérol et d'autres graisses (les triglycérides) dans votre organisme. En excès dans le sang, le cholestérol s'accumule sur la paroi des vaisseaux sanguins et les obstrue.

Cette situation est appelée durcissement des artères ou athérosclérose et peut provoquer :

- des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué partiellement ;
- une attaque cardiaque (infarctus du myocarde), lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué totalement ;
- une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), lorsqu'un vaisseau du cerveau est bloqué totalement.

Ce médicament est utilisé dans 3 situations :

Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang

PRAVASTATINE ARROW est utilisé pour réduire des taux élevés de « mauvais » cholestérol et augmenter les taux de « bon » cholestérol dans le sang quand le changement des habitudes alimentaires et l'activité physique n'ont pas réussi à le faire baisser de façon satisfaisante.

Dans la prévention des maladies cardiaques et vasculaires

- si vous avez des taux élevés de cholestérol dans le sang ainsi que des facteurs de risque favorisant les maladies cardiaques et vasculaires (tels que tabac, surpoids, taux élevé de sucre dans le sang, tension artérielle élevée, ou absence d'activité physique), PRAVASTATINE ARROW est utilisé pour diminuer les risques d'apparition de ces maladies et les risques de décès liés à ces maladies ;

- si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous avez des douleurs au niveau de la poitrine (angor instable), et même si votre taux de cholestérol est normal, PRAVASTATINE ARROW est utilisé pour réduire le risque que vous fassiez une autre attaque cardiaque ou une attaque cérébrale et pour diminuer le risque de décès lié à ces maladies.

Après une greffe d'organe

Si vous avez eu une greffe d'organe et recevez un traitement pour éviter le rejet de l'organe greffé, PRAVASTATINE ARROW est utilisé pour réduire les taux élevés de graisses dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Pravastatine Arrow 20 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la pravastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et Allaitement ») ;
- si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie (affection hépatique évolutive) ;
- si plusieurs analyses de sang ont montré que votre foie fonctionne anormalement (augmentation du niveau d'enzymes hépatiques dans le sang).

Avertissements et précautions

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PRAVASTATINE ARROW si :

Avant de prendre ce médicament, indiquez à votre médecin si vous avez ou si vous avez eu dans le passé des problèmes médicaux tels que :

- une maladie des reins ;
- un fonctionnement insuffisant de la thyroïde (hypothyroïdie) ;
- une maladie du foie ou des problèmes avec l'alcool (consommation d'importantes quantités d'alcool) ;
- des problèmes musculaires dus à une maladie héréditaire ;
- des problèmes musculaires dus à un autre médicament appartenant au groupe des statines (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) ou au groupe des fibrates (voir rubrique « Autres médicaments et PRAVASTATINE ARROW 10 mg, comprimé sécable »).

Votre médecin doit faire réaliser une analyse de sang avant que vous ne commenciez à prendre PRAVASTATINE ARROW et si vous présentez l'un des symptômes d'atteinte hépatique lorsque vous prenez PRAVASTATINE ARROW. Cette analyse permet de vérifier le bon fonctionnement de votre foie. Votre médecin peut aussi vous demander de réaliser des analyses de sang supplémentaires pour contrôler le bon fonctionnement de votre foie après le début de votre traitement par PRAVASTATINE ARROW.

Le risque de dégradation musculaire est augmenté chez certains patients. Contactez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (pour traiter les infections bactériennes) sous forme orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de PRAVASTATINE ARROW peut entraîner des troubles musculaires graves (rhabdomyolyse).

Si vous avez été concerné par l'un de ces problèmes, ou si vous avez plus de 70 ans, votre médecin devra effectuer une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement. Ces analyses de sang serviront à évaluer votre risque d'effets indésirables touchant les muscles.

Au cours du traitement, si vous ressentez de façon inexpliquée des crampes ou des douleurs musculaires, prévenez immédiatement votre médecin.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, vous serez suivi attentivement par votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PRAVASTATINE ARROW.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PRAVASTATINE ARROW si :

- vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Autres médicaments et PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre PRAVASTATINE ARROW avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de développer des problèmes musculaires :

- un médicament qui abaisse votre taux de cholestérol dans le sang (les fibrates, par exemple le gemfibrozil, le fénofibrate) ;
- un médicament qui abaisse les défenses immunitaires du corps (la ciclosporine) ;
- un médicament qui traite des infections dues à des bactéries (un antibiotique tel que l'érythromycine ou la clarithromycine) ;
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez à nouveau prendre PRAVASTATINE ARROW en toute sécurité. L'association de PRAVASTATINE ARROW et de l'acide fusidique peut entraîner, dans de rares cas, une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse se reporter à la section 4 ;
- la colchicine (utilisé dans le traitement de la goutte) ;
- l'acide nicotinique (utilisé dans le traitement des taux élevés de cholestérol) ;
- la rifampicine (utilisé dans le traitement de la tuberculose) ;
- le lénalidomide (utilisé dans le traitement d'un type de cancer du sang appelé myélome multiple).

Si vous prenez aussi un médicament qui abaisse votre taux de graisse dans le sang (de type résine comme la colestyramine ou le colestipol), ce traitement doit être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après la prise de la résine. Cette précaution doit être prise car **la résine peut affecter l'absorption de PRAVASTATINE ARROW si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.**

PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce traitement peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec un demi verre d'eau.

Vous devez toujours limiter votre consommation d'alcool au minimum. Si vous êtes inquiet de la quantité d'alcool que vous pouvez boire lorsque vous prenez ce médicament, vous devez en discuter avec votre médecin.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous ne devez pas prendre PRAVASTATINE ARROW pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre PRAVASTATINE ARROW si vous souhaitez allaiter car ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PRAVASTATINE ARROW n'influence habituellement pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des étourdissements ou une vision trouble ou double au cours du traitement, assurez-vous avant de conduire ou d'utiliser une machine que vous êtes en mesure de le faire.

PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE Pravastatine Arrow 20 mg, comprimé sécable ?

Votre médecin vous conseillera un régime pauvre en graisse que vous devrez poursuivre durant toute la durée du traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PRAVASTATINE ARROW peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec un demi verre d'eau.

Posologie

Adultes

- dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang : la dose habituelle est de 10 à 40 mg, une fois par jour, de préférence le soir ;
- dans la prévention des maladies cardiaques et vasculaires : la dose habituelle est de 40 mg une fois par jour, de préférence le soir.

La dose quotidienne maximale de 40 mg de PRAVASTATINE ARROW ne doit pas être dépassée. Votre médecin vous indiquera le dosage qui vous convient.

Utilisation chez les enfants (8-13 ans) et les adolescents (14-18 ans) avec une maladie héréditaire augmentant le taux de cholestérol dans le sang.

La dose habituelle est de 10 à 20 mg une fois par jour entre 8 et 13 ans et de 10 à 40 mg une fois par jour entre 14 et 18 ans.

Après une transplantation d'organe

Votre médecin peut commencer le traitement avec une dose initiale de 20 mg une fois par jour. Il pourra ajuster cette dose jusqu'à 40 mg par jour.

Si vous prenez un traitement qui diminue les défenses de l'organisme (ciclosporine), votre médecin peut commencer le traitement avec une dose initiale de 20 mg une fois par jour. Il pourra ajuster cette dose jusqu'à 40 mg par jour.

Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une maladie des reins, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de PRAVASTATINE ARROW.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par PRAVASTATINE ARROW. Ce médicament doit être pris très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue. N'arrêter pas votre traitement de vous-même.

Si vous avez pris plus de PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si une autre personne en a avalé accidentellement, contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche afin de recevoir les conseils appropriés.

Si vous oubliez de prendre PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable

Si vous oubliez une dose, prenez normalement la prochaine dose prévue.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre PRAVASTATINE ARROW et contactez votre médecin aussitôt que possible, en cas de douleur, sensibilité musculaire, faiblesse ou crampe musculaire, inexplicquée ou persistante, surtout si vous ressentez un malaise ou si vous avez de la fièvre en même temps.

Dans de très rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves (rhabdomyolyse) et entraîner une maladie sévère du rein qui peut mettre votre vie en danger.

Des réactions allergiques sévères et brusques avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la trachée peuvent entraîner de grandes difficultés à respirer. Ces réactions sont très rares et peuvent être graves. Vous devez contacter votre médecin aussitôt que possible si elles surviennent.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents et peuvent toucher moins d'1 personne sur 100 :

- effets sur le système nerveux : étourdissements, fatigue, maux de tête ou troubles du sommeil, y compris insomnie ;
- effets sur la vue : vision floue ou vision double ;
- effets digestifs : indigestion, nausées, vomissements, gêne ou douleur abdominale, diarrhée, constipation, flatulence ;
- effets sur la peau et les cheveux : démangeaisons, boutons, urticaire, éruptions cutanées, problèmes touchant les cheveux ou le cuir chevelu (comme une chute de cheveux) ;

- effets urinaires et génitaux : problèmes de vessie (douleurs au moment d'uriner, urines plus fréquentes, obligation d'uriner pendant la nuit), difficultés sexuelles ;
- effets sur les muscles et les articulations : douleurs musculaires et articulaires.

Les effets indésirables suivants sont très rares et peuvent toucher moins d'1 personne sur 1 000 :

- sensibilité de la peau au soleil.

Les effets indésirables suivants sont très rares et peuvent toucher moins d'1 personne sur 10 000 :

- effets sur le système nerveux : des problèmes de toucher dont des sensations de brûlure ou de picotement ou des fourmillements qui pourraient indiquer une atteinte des nerfs ;
- effets sur la peau : une maladie sévère de la peau (syndrome érythémateux pseudo-lupique).
- effets sur le foie : une inflammation du foie ou du pancréas, jaunisse (reconnaissable par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux), une destruction très rapide des cellules du foie (nécrose hépatique foudroyante) ;
- effets sur les muscles et les os : une inflammation d'un ou plusieurs muscles entraînant une douleur ou une faiblesse musculaire (myosite ou polymyosite ou dermatomyosite), des douleurs ou faiblesse musculaires, une inflammation des tendons pouvant se compliquer par la rupture des tendons ;
- anomalie des tests sanguins : augmentation des transaminases (groupe d'enzymes qui se trouvent naturellement dans le sang) pouvant être un signe d'atteinte du foie. Votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins réguliers pour les surveiller.

Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres effets indésirables éventuels :

- cauchemars ;
- perte de mémoire ;
- dépression ;
- problèmes respiratoires y compris toux persistante et / ou essoufflement ou fièvre ;
- diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- faiblesse musculaire constante, insuffisance hépatique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Pravastatine Arrow 20 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon, la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de température particulière de conservation.

Plaquettes thermoformées : à conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacon PEHD : garder le flacon bien fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Pravastatine sodique..... 20 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, oxyde de magnésium lourd, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune (E172), povidone K30, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PRAVASTATINE ARROW 20 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé sécable.

Comprimé nu de couleur jaune, oblong, biconvexe, tacheté, présentant des encoches sur les rebords au niveau barre de fractionnement, marqué d'un « Y » sur une face et de « 61 » sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés de PRAVASTATINE ARROW sont disponibles sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium) et flacons PEHD munis d'une fermeture en polypropylène.

Plaquettes

Boîtes de 1, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 et 500 comprimés.

Flacons PEHD

Flacons de 30, 100, 250, 500 et 1000 (présentation hospitalière) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

MILPHARM LIMITED

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK
WEST END ROAD
SOUTH RUISLIP HA4 6QD
ROYAUME-UNI

Ou

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).