

Dénomination du médicament

PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Hypolipidémiants/hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants / inhibiteurs de la HMG-CoA réductase - Code ATC : C10AA03.

PRAVASTATINE BIOGARAN est utilisé pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang.

Hypercholestérolémies

Traitement de certaines hypercholestérolémies (taux élevé de cholestérol dans le sang) et de certains troubles des lipides (graisses), lorsque le régime et les autres traitements non médicamenteux (tels que l'exercice physique, la perte de poids) sont insuffisants.

Prévention des maladies cardiovasculaires

Diminution du risque de complication cardio-vasculaire (crise cardiaque, angine de poitrine, accident vasculaire cérébral) et de décès lié à cette maladie chez des patients :

- ayant eu un problème cardiaque (crise cardiaque, angor instable) et présentant un taux de cholestérol normal ou élevé,
- n'ayant pas eu de problème cardiaque mais présentant une augmentation modérée ou importante du taux de cholestérol et exposés à d'autres facteurs de risque cardio-vasculaire.

Le traitement doit être associé au suivi des conseils hygiéno-diététiques (régime, exercice physique) préconisés par votre médecin.

Greffe d'organe

Diminution du taux de cholestérol chez des patients qui ont eu une greffe d'organe.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable?

Ne prenez jamais PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé 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 avez une maladie du foie ou une augmentation prolongée des enzymes du foie (transaminases) lors d'analyses de sang.
- si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être.
- si vous allaitez.
- si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable pravastatine sodique n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Contactez immédiatement votre médecin traitant en cas de :

- douleur musculaire, sensibilité musculaire douloureuse, faiblesse musculaire, surtout si vous ressentez un malaise ou si vous avez de la fièvre en même temps. En effet, ces signes musculaires peuvent être graves et dans de très rares cas, mettre votre vie en danger.
- problèmes respiratoires (toux, difficulté à respirer, fièvre).

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

Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- si vous consommez beaucoup d'alcool,
- si vous avez (ou avez eu) une maladie du foie,
- si vous avez (ou avez eu) une maladie des reins (insuffisance rénale),
- si votre thyroïde ne fonctionne pas suffisamment (hypothyroïdie non contrôlée par un traitement),
- si vous avez déjà eu des effets indésirables musculaires avec un autre médicament utilisé pour diminuer le taux de cholestérol,
- si vous ou un membre proche de votre famille souffrez d'une maladie musculaire héréditaire.
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable, l'association d'acide fusidique et de PRAVASTATINE BIOGARAN peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) pouvant parfois être fatals.
- si vous utilisez par voie cutanée un médicament appelé acide fusidique pour traiter une infection bactérienne de la peau.

Si vous êtes concerné par l'un de ces problèmes ou si vous avez plus de 70 ans, votre médecin vous demandera d'effectuer un prélèvement de sang avant, puis pendant le traitement, pour vérifier que votre foie fonctionne normalement et que vous n'avez pas de problème musculaire.

Au cours du traitement, votre médecin vous surveillera attentivement si vous êtes diabétique ou si vous êtes susceptible de développer un diabète. Vous présentez le risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres ou de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable

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

- Acide fusidique

Vous ne devez pas prendre PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable en même temps que l'acide fusidique (un antibiotique utilisé pour traiter une infection bactérienne) par voie cutanée, orale ou injectable.

- Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale ou injectable pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez à nouveau reprendre PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable en toute sécurité. La prise de PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.

En raison du risque accru d'effets indésirables musculaires (voir également la rubrique 4), prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants : ciclosporine, utilisée notamment pour prévenir le rejet des greffes d'organe,

- fibrates (par exemple gemfibrozil et fénofibrate) également utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang,
- érythromycine, clarithromycine ou acide fusidique, antibiotiques utilisés pour le traitement des infections bactériennes,
- colchicine, utilisé notamment pour soigner et prévenir les crises de goutte,
- eltrombopag, utilisé pour le traitement d'un trouble du système sanguin causé par un faible taux de plaquettes dans le sang,
- Lénalidomide, utilisé pour traiter un type de cancer du sang (myélome multiple) ou certaines maladies du sang et de la moelle osseuse (syndromes myélodysplasiques),
- un médicament qui abaisse votre taux de graisse (de type résine comme la colestyramine ou le colestipol). PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable doit être pris 1 heure avant ou 4 heures après la prise de la résine. Vous devez prendre cette précaution car la résine peut affecter l'absorption de PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable si les 2 médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.

Prévenez aussi votre médecin si vous prenez :

- un antivitamine K, anticoagulant oral utilisé pour fluidifier le sang.

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

- Ce médicament peut être pris avant, pendant ou après le repas du soir de préférence (voir également la rubrique 3).
- Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez jamais PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament et consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En cas de désir de grossesse, consultez votre médecin.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Toutefois, lors de la conduite de véhicules ou de machines, il devra être pris en compte la possible survenue de vertiges, de troubles de la vision, de troubles du sommeil (dont insomnie et cauchemars), de perte de mémoire et de dépression pendant le traitement. Si vous ressentez ces effets, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser une machine.

PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé 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 dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable?

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.

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin lorsque vous prenez PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Chez l'adulte, la dose habituelle varie de 10 mg à 40 mg par jour.
- Chez les enfants et les adolescents ayant une maladie héréditaire qui provoque un taux élevé de cholestérol dans le sang, la dose habituelle varie de :
 - o 10 à 20 mg par jour entre 8 et 13 ans,
 - o et de 10 à 40 mg par jour entre 14 et 18 ans.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des doses plus faibles, en particulier si vous avez une maladie des reins ou du foie (insuffisance rénale ou hépatique).

Seul votre médecin choisira la dose adaptée à votre cas.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé par voie orale.

Prenez le ou les comprimés de préférence le soir, avec un grand verre d'eau, pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement

N'oubliez pas que pour être efficace, ce traitement doit être utilisé très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si c'est pour une durée très longue.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme prévu.

Si vous arrêtez de prendre PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

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

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.

Contactez immédiatement votre médecin traitant en cas de :

Contactez immédiatement votre médecin traitant en cas de :

- douleur musculaire, sensibilité musculaire douloureuse, faiblesse musculaire, coloration rouge-brunâtre des urines, surtout si vous ressentez un malaise ou si vous avez de la fièvre en même temps. En effet, ces signes musculaires peuvent être graves et dans de très rares cas, mettre votre vie en danger.
- problèmes respiratoires (toux, difficulté à respirer, fièvre).

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (chez plus de 1 personne sur 1000 patients traités et moins de 1 personne sur 100 patients traités) :

- Effets neurologiques : étourdissement, maux de tête, troubles du sommeil, insomnies.
- Effets oculaires : troubles de la vision.
- Effets digestifs : digestion difficile, douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation, diarrhées.
- Effets sur la peau : démangeaisons, éruption sur la peau, urticaire, problèmes touchant les cheveux et le cuir chevelu, y compris perte de cheveux (alopécie).
- Effets sur la vessie : problèmes urinaires.
- Effets génitaux : troubles sexuels.
- Effets sur les muscles et les articulations : douleurs et crampes musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires (CPK), visible lors d'une prise de sang), douleurs articulaires.
- Effets sur le foie : augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases) visible lors d'une prise de sang.
- Effet général : fatigue.

Les effets indésirables suivants sont rares (chez plus de 1 personne sur 10 000 patients traités et moins de 1 personne sur 1000 patients traités) :

- Effets sur la peau : sensibilité de la peau au soleil.

Les effets indésirables suivants sont très rares (moins de 1 personne sur 10 000 traités) :

- Effets neurologiques : atteinte des nerfs des membres (neuropathie périphérique), sensation de picotement ou de fourmillement (paresthésie).
- Effets sur le système immunitaire :

o Des réactions allergiques sévères peuvent se produire et se manifester par un certain nombre de symptômes : gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires (angio-œdème).

o Une maladie sévère de la peau (éruption cutanée pseudo-lupique).

- Effets sur le foie : atteinte du foie parfois sévère (hépatite), jaunisse (coloration jaune de l'œil et de la peau).
- Effets digestifs : atteinte du pancréas (pancréatite).
- Effets sur les muscles : destruction des cellules musculaires (rhabdomyolyse) pouvant être grave et pouvant entraîner des lésions des reins, inflammation d'un ou plusieurs muscles entraînant une douleur ou une faiblesse musculaire (myosite ou polymyosite).
- Effets sur la peau : inflammation des muscles et de la peau (dermatomyosite)

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- faiblesse musculaire constante.

Des cas exceptionnels de problèmes de tendons et de problèmes respiratoires avec toux persistante, essoufflement et/ou fièvre ont également été observés.

Effets sur le foie : défaillance hépatique pouvant être fatale

Effets sur la peau : éruption sur la peau de type lichénoïde (d'aspect évoquant celui du lichen).

Par ailleurs, d'autres effets indésirables ont été rapportés :

- Cauchemars, perte de mémoire et dépression.
- Diabète : l'apparition d'un diabète est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera durant votre traitement.
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).
- Déchirure musculaire.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER PRAVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament plus de 8 semaines après la 1^{ère} ouverture du flacon.

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 BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Pravastatine sodique..... 20 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), macrogol 8000, copovidone, carbonate de magnésium lourd (E504), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470b), oxyde de fer jaune (E172), silice colloïdale anhydre (E551).

Pelliculage : hydroxypropylcellulose (E463), macrogol 400, macrogol 3350, hypromellose (E464).

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

Comprimé pelliculé sécable jaune, de forme capsulaire avec le marquage «20» sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîtes (plaquettes ou flacon (PEHD)) de 7, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 ou 500 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant**DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH**

GOLLSTRASSE 1
84529 TITTMONING
ALLEMAGNE

ou

SWISS CAPS GMBH

GRASSINGERSTRASSE 9
83043 BAD AIBLING
ALLEMAGNE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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