

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Pravafenix. Het bevat twee werkzame stoffen: pravastatine en fenofibraat. Beide zijn cholesterol-/lipidenwijzigende geneesmiddelen.

Pravafenix wordt bij volwassenen in aanvulling op een vetarm dieet gebruikt

- om de concentratie 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) te verlagen. Dit wordt bereikt door verlaging van de concentratie totale cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed;
- om de concentratie 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) te verhogen.

Wat moet ik weten over cholesterol en triglyceriden?

Cholesterol is een van de vetten die in uw bloed voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slechte' cholesterol genoemd, omdat het zich op de wanden van uw slagaderen kan afzetten en plaque kan vormen. Na verloop van tijd kunnen uw slagaderen door deze plaquevorming verstopt raken. Een verstopping kan de bloedtoevoer naar vitale organen als het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Een geblokkeerde bloedtoevoer kan een hartinfarct of een beroerte veroorzaken.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goede' cholesterol genoemd, omdat het helpt voorkomen dat het 'slechte' cholesterol zich in de slagaderen afzet en omdat het bescherming biedt tegen hartziekten.

Triglyceriden zijn een ander soort vet dat in het bloed voorkomt. Ze kunnen de kans op hartproblemen vergroten.

De meeste mensen merken in het begin niets van cholesterolproblemen. Uw arts kan uw cholesterol meten met een eenvoudige bloedtest. Maak regelmatig een afspraak met uw arts om uw cholesterolgehalte te laten controleren.

Pravafenix wordt gebruikt om bij patiënten met een verhoogd risico op hartziekten het cholesterol- en triglyceridengehalte in het bloed te verbeteren wanneer het gehalte 'slechte' cholesterol voldoende onder controle kan worden gehouden met alleen pravastatine (een statine, een cholesterolverlagend geneesmiddel).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor fenofibraat, pravastatine of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6: Aanvullende informatie.

- U heeft een leveraandoening.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft een nieraandoening.
- U heeft een fotoallergie (allergische reactie die wordt veroorzaakt door zonlicht of blootstelling aan UV-licht) of fototoxische reacties (beschadiging van de huid door blootstelling aan zonlicht of UV-licht) gehad tijdens een behandeling met fibraten (lipidenwijzigende geneesmiddelen) of ketoprofen (een ontstekingsremmend middel dat via de mond wordt ingenomen of op de huid wordt aangebracht bij spier- en botaandoeningen, of wordt ingenomen tegen jicht of menstruatiepijn).
- U heeft een galblaasaandoening.
- U heeft pancreatitis (alvleesklierontsteking met als gevolg buikpijn).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft in het verleden spierproblemen gehad tijdens een behandeling met zogeheten 'statinen' (cholesterolverlagende middelen zoals simvastatine, atorvastatine, pravastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals fenofibraat en bezafibraat).

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, mag u Pravafenix niet gebruiken. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u Pravafenix gebruikt.

Kinderen

Gebruik Pravafenix niet als u jonger dan 18 bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Pravafenix gebruikt, moet u het uw arts vertellen als u medische problemen heeft of heeft gehad. Breng uw arts op de hoogte van al uw medische aandoeningen, ook eventuele allergieën.

Vertel het uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie de rubriek 'Waarop moet u letten met eten en drinken' hierna).

Uw arts moet uw bloed laten onderzoeken voordat u met Pravafenix begint. Dit onderzoek is bedoeld om te controleren of uw lever en nieren goed werken.

Uw arts kan ook bloedonderzoek laten uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt nadat u met Pravafenix bent begonnen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. In zeldzame gevallen kunnen namelijk ernstige spierproblemen optreden, zoals spierafbraak met als gevolg nierbeschadiging, en zeer zelden zijn sterfgevallen voorgekomen.

Bepaalde patiënten hebben een hoger risico op spierafbraak. Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- lever- of nierproblemen;
- schildklierproblemen;
- u bent ouder dan 70 jaar;
- u heeft in het verleden spierproblemen gehad tijdens een behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen als statinen of fibraten;
- u of naaste familieleden van u hebben een erfelijke spierziekte;
- u heeft alcoholproblemen (regelmatig gebruik van grote hoeveelheden alcohol).

Neem voordat u Pravafenix gebruikt contact op met uw arts of apotheker als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft, bv. problemen met de ademhaling waaronder aanhoudende niet-productieve (droge) hoest, of als uw algehele gezondheid achteruitgaat, bv. door vermoeidheid, gewichtsverlies en/of kortademigheid of koorts.

Als u een of meer van deze klachten krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Pravafenix en uw arts inlichten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pravafenix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is belangrijk dat u uw arts inlicht als u al met een van de volgende middelen wordt behandeld:

- galzuurbindende harsen zoals colestyramine/colestipol (geneesmiddelen die het cholesterolgehalte verlagen), omdat deze middelen de werking van Pravafenix beïnvloeden;
- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan);
- geneesmiddelen die het ontstaan van bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen);
- een antibioticum zoals erytromycine of claritromycine ter behandeling van door bacteriën veroorzaakte infecties.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Pravafenix altijd in bij de maaltijd, want op een lege maag wordt Pravafenix minder goed opgenomen.

Beperk uw alcoholgebruik altijd tot een minimum. Als u zich zorgen maakt over hoeveel alcohol u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag drinken, bespreekt u dit dan met uw arts.

Volg in geval van twijfel het advies van uw arts op.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik Pravafenix niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of vermoedt dat u zwanger bent.

Als u zwanger wilt worden of zwanger wordt, moet u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen. Het gebruik van het geneesmiddel moet dan worden stopgezet vanwege het mogelijke risico voor de foetus.

Gebruik Pravafenix niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pravafenix heeft gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u tijdens de behandeling last krijgt van duizeligheid of wazig of dubbel zien, vergewis u er dan van dat u in staat bent om een voertuig te besturen of een machine te gebruiken voordat u dat doet.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Pravafenix bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u Pravafenix gaat gebruiken, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen. Tijdens het gebruik van Pravafenix moet u doorgaan met dit dieet.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is één capsule die dagelijks bij de avondmaaltijd wordt ingenomen. Slik de capsule door met water. Het is belangrijk dat u de capsule met voedsel inneemt, omdat het middel minder goed werkt als uw maag leeg is.

Wanneer uw arts Pravafenix samen met colestyramine of een andere galzuurbindende hars (cholesterolverlagende middelen) heeft voorgeschreven, moet u Pravafenix 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na de hars innemen. Colestyramine en andere galzuurbindende harsen zorgen er namelijk vaak voor dat andere geneesmiddelen minder goed worden opgenomen wanneer ze te kort na elkaar worden gebruikt, en kunnen er dus toe leiden dat Pravafenix niet goed wordt opgenomen. Als u een middel tegen indigestie (maagzuurremmer) gebruikt, moet u Pravafenix 1 uur na dit middel innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de normale hoeveelheid Pravafenix de volgende dag gewoon op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Pravafenix zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Pravafenix bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Gaan de bijwerkingen niet weg na een paar dagen of voelt u zich anderszins niet lekker? Neem dan contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt.

Vertel het uw arts direct als u last heeft van onverklaarbare spierpijn of krampen, gevoeligheid of zwakte. In zeer zeldzame gevallen kunnen namelijk ernstige spierproblemen optreden, zoals spierafbraak met als gevolg nierbeschadiging, en zeer zelden zijn sterfgevallen voorgekomen.

Plotselinge ernstige allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de luchtpijp kunnen ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken. Dergelijke reacties komen zeer zelden voor maar kunnen ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zo'n reactie krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en vereisen onmiddellijke actie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Effecten op de spijsvertering: maag- of darmstoornissen (buikpijn, misselijkheid, braken, diarree en windrigheid, obstipatie, droge mond, pijn in de bovenbuik met een opgeblazen gevoel (dyspepsie), boeren).
- Effecten op de lever: verhoogde serumtransaminasen.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- Abnormale hartslag (hartkloppingen), vorming van bloedstolsels in aderen (diepe veneuze trombose) en afsluiting van de longslagaderen door bloedstolsels (longembolie).
- Huiduitslag, jeuk, netelroos of reacties op zonlicht of blootstelling aan UV-licht (fotosensibiliteitsreacties), afwijking van hoofdhuid/haar (bv. haaruitval).
- Effecten op het zenuwstelsel: duizeligheid (onvast gevoel), hoofdpijn, slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en nachtmerries), tintelingen (paresthesie).
- Spier- en gewrichtspijn (myalgie, artralgie), rugpijn, veranderingen in bepaalde uitslagen van bloedonderzoek naar de spierfunctie.
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig of dubbel zien.
- Nierproblemen (verhoogde of verlaagde concentraties van bepaalde enzymen in het lichaam, aangetoond met een test), blaasproblemen (pijn bij het plassen, vaak plassen, 's nachts plassen), seksuele disfunctie.
- Vermoeidheid, zwakte, griepachtige ziekte.
- Overgevoeligheid.

- Verhoogde bloedcholesterol, verhoogde bloedtriglyceriden, verhoogde LDL, verhoogde gammaglutamyltransferase (verschillende leverenzymen), leverpijn (pijn rechtsboven in de buik met of zonder rugpijn), verhoogd gewicht.
- Ernstig overgewicht.
- Spierontsteking (myositis), spierkrampen en -zwakte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Daling van hemoglobine (zuurstoftransporterende kleurstof in het bloed) en leukocyten (witte bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Leverontsteking (hepatitis) met vershijnselen als een lichte geelkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), buikpijn en jeuk.
- Spierafbraak (rhabdomyolyse), enkele gevallen van peesproblemen, soms gecompliceerd door scheuring.

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld met sommige statinen (zelfde type cholesterolverlagende middelen als pravastatine)

- Geheugenverlies.
- Depressie.
- Problemen met de ademhaling waaronder aanhoudende (droge) hoest of kortademigheid, of koorts.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister/fles na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn fenofibraat en pravastatine. Elke harde capsule bevat 40 mg pravastatine-natrium en 160 mg fenofibraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

inhoud van de capsule: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, ascorbylpalmitaat, povidon, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, talk, triacetine, natriumwaterstofcarbonaat, lauroylmacrogolglyceriden, hydroxypropylcellulose, macrogol 20 000;

omhulsel van de capsule: gelatine, indigokarmijn (E132), zwart ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Pravafenix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsule is een harde capsule van gelatine met een olijfgroen kapje en een lichtgroene romp, die een wasachtige wit-beige massa en een tablet bevat. De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen van polyamide-aluminium-pvc/aluminium met 30, 60 of 90 capsules en in ondoorzichtige, witte plastic flesjes met 30, 60 of 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Holder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fabrikant



Laboratoires SMB s.a.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Brussel
België

SMB Technology s.a.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
België

Distributeur voor Nederland



Galephar Netherlands B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

Deze bijsluiting is goedgekeurd in april 2011.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Galephar Netherlands BV / SMB	
Market	NL
Patient Leaflet	Pravafenix® 40 mg / 160 mg
	Pravastatine / fenofibraat
	capsules
Dimensions	148 x 360 mm.
Laetus Code	
Item Code	
Software Application	QuarkXPress 8
Artwork	Eugène de Leeuw - 1.0
Date	MRCH 2012
Printing Color	Black
	Key-Lines
Font settings	Helvetica Condensed 8 pnt