

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/10/2014

## Dénomination du médicament

### **PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable**

Pravastatine sodique

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

#### **Indications thérapeutiques**

PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable est indiqué dans le traitement de certaines hypercholestérolémies, lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant.

PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable diminue le risque de survenue d'accident cardiovasculaire (infarctus du myocarde, angine de poitrine, accident vasculaire cérébral) et le risque de décès lié à cette maladie chez les personnes:

- n'ayant pas eu d'accident cardiaque mais présentant une augmentation du cholestérol modérée ou importante, associée à des facteurs de risque cardiovasculaire.

Le traitement par PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable doit être associé au suivi des conseils hygiéno-diététiques préconisés par votre médecin.

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

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

### Contre-indications

**Ne prenez jamais PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable :**

- si vous avez une allergie connue à la pravastatine ou à l'un des autres composants de ce médicament ([voir Que contient PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?](#))
- si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être
- si vous allaitez
- si vous avez une affection hépatique évolutive ou une augmentation du taux des enzymes hépatiques dans le sang.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable:**

Avant de prendre ce médicament, indiquez à votre médecin si vous avez ou si vous avez eu dans le passé une maladie hépatique, une maladie rénale, une hypothyroïdie, une maladie musculaire héréditaire, des effets secondaires affectant les muscles ayant été provoqués par un autre médicament hypocholestérolémiant du groupe des statines ou du groupe des fibrates, une consommation d'importantes quantités d'alcool.

Si vous avez été concerné par l'un de ces problèmes ou si vous avez plus de 70 ans, votre médecin vous demandera de réaliser des contrôles sanguins des enzymes hépatiques (transaminases) ou des enzymes musculaires (CPK), avant et parfois pendant toute la durée du traitement par ce médicament.

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

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin dans le cas où vous seriez déjà traité par un fibrate en raison du risque potentiel de survenue d'un problème musculaire. Informez également votre médecin de la prise de ciclosporine, d'érythromycine ou de clarithromycine.

Si vous devez prendre un agent hypolipémiant de type résine comme la cholestyramine ou colestipol, ce médicament doit être pris 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 si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

**Aliments et boissons**

Ce médicament peut-être pris pendant ou en dehors des repas.

Il ne doit pas être pris par des patients qui consomment régulièrement de grandes quantités d'alcool.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Ce médicament est contre-indiqué en cas de grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin.

En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

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

#### Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué si vous allaitez votre enfant car il passe dans le lait maternel.

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

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

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

Toutefois, lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il devra être pris en compte la possible survenue de vertiges pendant le traitement.

## Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 10 à 40 mg par jour, chez l'adulte.

Chez les enfants et les adolescents ayant une hypercholestérolémie familiale (maladie héréditaire) la dose habituelle est de 10 à 20 mg par jour entre 8 et 13 ans et de 10 à 40 mg par jour entre 14 et 18 ans.

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas, de préférence le soir, en une prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de **PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler à l'aide d'un verre d'eau.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de PRAVASTATINE ALMUS 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 des conseils.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre PRAVASTATINE ALMUS 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.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**La plupart des effets indésirables rapportés sont peu fréquents:** étourdissements, maux de tête, troubles du sommeil, troubles de la vision, troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales...), démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, problème touchant les cheveux et le cuir chevelu, troubles urinaires, troubles sexuels, fatigue, douleurs et crampes musculaires (accompagnées parfois d'une augmentation des enzymes musculaires, les CPK), douleurs articulaires, augmentation de certains enzymes du foie (les transaminases).

**Très rarement ont été rapportés:** troubles du système nerveux (polyneuropathies et paresthésies), réactions allergiques sévères (incluant un gonflement localisé de la face, des lèvres et/ou de la langue), éruptions cutanées pseudo-lupiques, inflammations du foie ou du pancréas, jaunisse, problèmes musculaires appelés rhabdomyolyse, pouvant être graves.

**Des cas exceptionnels** d'atteinte des tendons ont également été observés.

Si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une fatigue musculaire, spécialement si vous ressentez un malaise ou avez une température élevée, contactez votre médecin immédiatement car les problèmes musculaires peuvent être graves dans de rares cas.

**Autres effets indésirables éventuels :**

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

### Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

## 5. COMMENT CONSERVER PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon.

### Conditions de conservation

Conserver les comprimés dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas + 25°C.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient PRAVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé sécable ?**

**La substance active est:**

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

**Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silicate d'aluminium et de magnésium, talc, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 20, 28, 30, 50, 84, 90 ou 100 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

#### *Exploitant*

**ALMUS FRANCE SAS**  
211 avenue des Grésillons  
92330 GENNEVILLIERS  
FRANCE

#### *Fabricant*

**ELAIAPHARM**  
2881 ROUTE DES CRETES  
Z.I. LES BOUILLIDES  
06560 VALBONNE - SOPHIA ANTIPOLIS CEDEX  
FRANCE

ou

**ARROW GENERIQUES LIMITED**  
UNIT 2, EASTMAN WAY, STEVENAGE  
HERTS SG1 4SZ  
ROYAUME-UNI

ou

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

ou

**SELAMINE LTD T/A ARROW GENERICS LIMITED**  
CLONSHAUGH INDUSTRIAL ESTATE  
CLONSHAUGH - DUBLIN A  
IRLANDE

ou

**ARROW PHARM LIMITED**

HF 62, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE  
HAL FAR  
MALTE

ou

**QUALITI LIMITED**

TALBOT STREET, BRIERCLIFFE  
BURNLEY BB10 2JY  
ROYAUME-UNI

ou

**LAMP S. PROSPERO S.P.A.**

VIA DELLA PACE 25/A  
SAN PROSPERO (MO)  
ITALIE

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

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.