



αδυναμία ή μυϊκές κράμπες. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της κινάσης της κρεατίνης (CK) (βλέπε παρακάτω). Η θεραπεία με στατίνη θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά όταν τα επίπεδα της CK είναι  $>5x$  ανώτατα φυσιολογικά όρια (ULN) ή όταν υπάρχουν σοβαρά κλινικά συμπτώματα. Πολύ σπάνια (σε περίπου 1 περίπτωση ανά 100.000 έτη ασθενών), παρουσιάζεται ραβδόμυση με ή χωρίς δευτεροπαθή νεφρική ανεπάρκεια. Η ραβδόμυση είναι μια οξεία, δυνητικά θανατηφόρος κατάσταση των σκελετικών μυών που μπορεί να αναπτυχθεί σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή και οποία χαρακτηρίζεται από μαζική καταστροφή των μυών σχετιζόμενη με μείζονα αύξηση της CK (συνήθως  $> 30$  ή  $40x$  ULN) και οδηγεί με μωσαφαιρινούρια.

Ο κίνδυνος μυοπάθειας με τις στατίνες φαίνεται να εξαρτάται από την έκθεση σε αυτές και γι'αυτό μπορεί να ποικίλει με τα συγκεκριμένα φάρμακα (λόγω της λιποφιλίας και φαρμακοκινητικών διαφορών), περιλαμβανομένης και της δόσης τους και της δυνατότητας αλληλεπίδρασης τους με άλλα φάρμακα. Αν και δεν υπάρχει μίκη αντένδειξη για τη συνταγογράφηση μιας στατίνης, ορισμένοι προδιαθεσικοί παράγοντες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μυϊκής τοξικότητας και επομένως να δικαιολογήσουν την προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου και την ιδιαίτερη κλινική παρακολούθηση. Στους ασθενείς αυτούς, ενδείκνυται η μέτρηση της CK πριν την έναρξη της θεραπείας με στατίνη (βλέπε παρακάτω).

Ο κίνδυνος και η σοβαρότητα των μυϊκών διαταραχών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με στατίνη αυξάνεται με τη συγχρόνηση φαρμάκων που αλληλεπιδρούν. Η χρήση φιμπράτων μόνων τους σχετίζεται σποραδικά με μυοπάθεια. Η ταυτόχρονη χρήση μιας στατίνης με φιμπράτες θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται. Η συγχρόνηση στατινών και νικοτινικού οξέος θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Μια αύξηση στην επίπτωση της μυοπάθειας έχει επίσης περιγραφεί σε ασθενείς που ελάμβαναν άλλες στατίνες σε συνδυασμό με αναστολείς του μεταβολισμού του κυτοχρώματος P450. Αυτό μπορεί να προκληθεί από φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις που δεν έχουν τεκμηριωθεί για την πραβαστατίνη (βλέπε παράγραφο 2.4). Όταν τα μυϊκά συμπτώματα σχετίζονται με τη θεραπεία με στατίνη, συνήθως υποχωρούν μετά τη διακοπή της.

**Μέτρηση της κινάσης της κρεατίνης και ερμηνεία:** Η παρακολούθηση ρουτίνας της κινάσης της κρεατίνης (CK) ή των επιπέδων άλλων μυϊκών ενζύμων δε συνιστάται σε ασυμπτωματικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με στατίνες. Ωστόσο, η μέτρηση της CK συνιστάται πριν από την έναρξη της θεραπείας με στατίνη σε ασθενείς με ειδικούς προδιαθεσικούς παράγοντες και σε ασθενείς που αναπτύσσουν μυϊκά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με στατίνη, όπως περιγράφεται παρακάτω. Εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά αυξημένα κατά την έναρξη της θεραπείας ( $>5x$  ULN), τα επίπεδα της CK θα πρέπει να επαναπροσδιοριστούν περίπου 5 έως 7 ημέρες αργότερα για να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα. Όταν μετριοούνται, τα επίπεδα της CK θα πρέπει να ερμηνεύονται μέσα στο πλαίσιο άλλων δυνητικών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν παροδική μυϊκή κάκωση, όπως επίπονη εξάσκηση ή μυϊκό τραύμα.

**Πριν από την έναρξη της θεραπείας:** Θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες όπως νεφρική δυσλειτουργία, υποθυρεοειδισμό, προηγούμενο ιστορικό μυϊκής τοξικότητας με στατίνη ή φιμπράτη, προσωπικό ή οικογενές ιστορικό κληρονομικών μυϊκών διαταραχών ή κατάχρηση οινόπνεύματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα της CK πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η μέτρηση της CK θα πρέπει επίσης να εξετάζεται πριν από την έναρξη της θεραπείας ατόμων μεγαλύτερων των 70 ετών, ιδιαίτερα παρουσία άλλων προδιαθεσικών παραγόντων σε αυτή την κατηγορία του πληθυσμού. Εάν τα επίπεδα της CK είναι σημαντικά αυξημένα ( $> 5x$  ULN) κατά την έναρξη, η θεραπεία δε θα πρέπει να ξεκινήσει και τα αποτελέσματα θα πρέπει να επαναπροσδιοριστούν μετά από 5-7 ημέρες. Τα επίπεδα της CK κατά την έναρξη της θεραπείας μπορεί επίσης να φανούν χρήσιμα σαν αναφορά σε περίπτωση μεταγενέστερης αύξησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με στατίνη.

**Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:** Θα πρέπει να συστηθεί στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, αδυναμία ή κράμπες. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να προσδιορίζονται τα επίπεδα της CK. Εάν ανιχνευθεί φανερά αυξημένο επίπεδο CK ( $\geq 5x$  ULN), η θεραπεία με στατίνη θα πρέπει να διακοπεί. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει επίσης να εξετάζεται εάν τα μυϊκά συμπτώματα είναι σοβαρά και προκαλούν καθημερινή τλαιπωρία, ακόμη και αν η αύξηση της CK παραμένει  $>5x$  ULN. Εάν τα συμπτώματα υποχωρήσουν και τα επίπεδα της CK επιστρέψουν στα φυσιολογικά, τότε η επανέναρξη της θεραπείας με στατίνη μπορεί να εξετασθεί σε χαμηλότερη δόση και με στενή παρακολούθηση. Εάν σε τέτοιον ασθενή υπάρχει υποψία κληρονομικής μυϊκής νόσου, δε συνιστάται η επανέναρξη της θεραπείας με στατίνη.

**2.4.2 Κύηση** Η πραβαστατίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με δυνατότητα να κυφορήσουν μόνο όταν τέτοιες ασθενείς είναι άπιθνο να συλλάβουν και έχουν πληροφορηθεί για τον πιθανό κίνδυνο. Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται σε έφηβες με δυνατότητα κυφορίας, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή κατανόηση του πιθανού κινδύνου που σχετίζεται με τη θεραπεία πραβαστατίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν μία ασθενής προγραμματίζεται να μείνει έγκυος ή μείνει έγκυος, ο γιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως και η πραβαστατίνη να διακοπεί λόγω του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

**2.4.3 Γαλουχία** Μια μικρή ποσότητα πραβαστατίνης απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, γι'αυτό η πραβαστατίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλέπε παράγραφο 2.3).

**2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η πραβαστατίνη έχει αμελητέα ή καθόλου επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, όταν οδηγείτε οχήματα ή χρησιμοποιείτε μηχανές, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας ότι μπορεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας να εμφανιστεί ζάλη.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Ειδικότερα ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

**Φιμπράτες:** η χρήση φιμπράτων μόνων τους σχετίζεται σποραδικά με μυοπάθεια. Αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με τους μύες, συμπεριλαμβανομένης και της ραβδόμυσης, έχουν αναφερθεί όταν συγχρηγοούνται φιμπράτες με άλλες στατίνες. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες δεν μπορούν να αποκλεισθούν με την πραβαστατίνη, επομένως η ταυτόχρονη χρήση πραβαστατίνης και φιμπράτων (π.χ. γεμφιβροζίλη, φαινοφibrάτη) θα πρέπει γενικώς να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 2.4). Εάν ο συνδυασμός αυτός θεωρηθεί απαραίτητος, απαιτείται προσεκτική κλινική παρακολούθηση και παρακολούθηση της CK των ασθενών στους οποίους χορηγείται τέτοια αγωγή.

**Χολεστυραμίνη/Κολεστιπόλη:** ταυτόχρονη χορήγηση είχε ως αποτέλεσμα την κατά 40 έως 50% μείωση της βιοδιαθεσιμότητας της πραβαστατίνης. Δεν υπάρχει κλινικά σημαντική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας ή της θεραπευτικής δράσης της, όταν η πραβαστατίνη χορηγήθηκε μια ώρα πριν ή τέσσερις ώρες μετά τη χολεστυραμίνη ή μια ώρα πριν την κολεστιπόλη (βλέπε παράγραφο 2.6).

**Κυκλοσπορίνη:** ταυτόχρονη χορήγηση πραβαστατίνης και κυκλοσπορίνης οδηγεί σε κατά 4 περίπου φορές αύξηση της συστηματικής έκθεσης της πραβαστατίνης. Σε ορισμένους ασθενείς ωστόσο, η αύξηση της έκθεσης της πραβαστατίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερη. Συνιστάται η κλινική και βιοχημική παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν αυτό το συνδυασμό (βλέπε παράγραφο 2.6).

**Βαρφαρίνη και άλλα από του στόματος αντιπηκτικά:** οι παράμετροι βιοδιαθεσιμότητας στη σταθερή κατάσταση για την πραβαστατίνη δεν άλλαξαν μετά τη χορήγηση με βαρφαρίνη. Χρόνια λήψη των δυο προϊόντων δεν προκάλεσε αλλαγές στην αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης.

**Προϊόντα του μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450:** η πραβαστατίνη δεν μεταβολίζεται σε κλινικά σημαντικό βαθμό από το σύστημα του κυτοχρώματος P450. Γι' αυτό τα προϊόντα που μεταβολίζονται από, ή αναστολές του συστήματος του κυτοχρώματος P450 μπορεί να προστεθούν σε ένα σταθερό σχήμα πραβαστατίνης, χωρίς την πρόκληση σημαντικών αλλαγών των επιπέδων πραβαστατίνης στο αίμα, όπως έχει παρατηρηθεί με άλλες στατίνες. Η απουσία σημαντικών φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων με την πραβαστατίνη έχει ειδικά παρουσιαστεί για αρκετά προϊόντα, ιδιαίτερα γι' αυτά που είναι υποστρώματα/αναστολείς του CYP3A4, π.χ., διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, ιρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, αναστολείς της πρωτεάσης, χυμός γκρέιπ φρουτ, και αναστολείς του CYP2C9, (π.χ. φλουκοναζόλη).

Σε δύο άλλες μελέτες αλληλεπίδρασης με πραβαστατίνη και ερυθρομυκίνη, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική αύξηση της AUC (70%) και της C<sub>max</sub> (121%) της πραβαστατίνης. Σε μια παρόμοια μελέτη με κλαριθρομυκίνη, παρατηρήθηκε μια στατιστικά σημαντική αύξηση της AUC (110%) και της C<sub>max</sub> (127%). Αν και οι αλλαγές αυτές ήταν μικρές, θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνδυάζονται η πραβαστατίνη με ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη.

**Άλλα προϊόντα:** σε μελέτες αλληλεπίδρασης καμία στατιστικά σημαντική διαφορά στη βιοδιαθεσιμότητα δεν παρατηρήθηκε όταν χορηγήθηκε πραβαστατίνη με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αντιόξινα (όταν χορηγούνται μια ώρα πριν από την πραβαστατίνη), βικοντινικό οξύ ή gribucol.

**2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Πριν από την έναρξη θεραπείας με PRAVIN, οι δευτερογενείς αιτίες υπερχοληστερολαιμίας θα πρέπει να αποκλειστούν και οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε κλασική διαίτα μείωσης λιπιδίων που θα πρέπει να συνεχισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το PRAVIN χορηγείται από το στόμα μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ με ή χωρίς τροφή.

**Υπερχοληστερολαιμία:** το προτεινόμενο εύρος δόσης είναι 10-40mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπευτική απόκριση παρατηρείται εντός μιας εβδομάδας και η πλήρης δράση ενός δοσολογικού σχήματος παρατηρείται εντός τεσσάρων εβδομάδων, επομένως θα πρέπει να γίνεται περιοδικός προσδιορισμός των λιπιδίων και η δόση να ρυθμίζεται ανάλογα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 40mg.

**Καρδιαγγειακή πρόληψη:** σε όλες τις μελέτες πρόληψης της νοσηρότητας και της θνησιμότητας, η μόνη αρχική δόση και δόση συντήρησης που μελετήθηκε είναι αυτή των 40 mg ημερησίως.

**Δοσολογία μετά από μεταμόσχευση:** μετά τη μεταμόσχευση οργάνου, συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία αρχική δόση 20mg ημερησίως (βλέπε παράγραφο 2.5). Με βάση την απόκριση των τιμών των λιπιδίων, η δόση μπορεί να ρυθμιστεί μέχρι και τα 40mg κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 2.5).

**Παιδιά και έφηβοι (8-18 ετών) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία:** το συνιστώμενο εύρος δόσης είναι 10-20mg μία φορά την ημέρα μεταξύ 8 και 13 χρονών καθώς δόσεις μεγαλύτερες των 20 mg δεν έχουν μελετηθεί στον πληθυσμό αυτό και 10-40 mg την ημέρα μεταξύ 14-18 χρονών (για παιδιά και έφηβες με δυνατότητα κυοφορίας, βλέπε παράγραφο 2.4.2).

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** δεν είναι απαραίτητο να γίνεται ρύθμιση της δόσης στους ασθενείς αυτούς, εκτός αν υπάρχουν προδιαθεσικοί παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 2.4).

**Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία:** αρχική δόση των 10mg την ημέρα συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή με σημαντική ηπατική δυσλειτουργία. Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με την απόκριση των τιμών των λιπιδίων και κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

**Συνυπάρχουσα θεραπεία:** η δράση του PRAVIN για τη μείωση των λιπιδίων στην ολική χοληστερόλη και στην LDL-χοληστερόλη επαυξάνεται όταν συνδυάζεται με μια ρητίνη που δεσμεύει χολικά οξέα (π.χ. χολυστεραμίνη, κολεστιπόλη). Το PRAVIN πρέπει να χορηγείται πριν ή τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά τη ρητίνη (βλέπε παράγραφο 2.5). Σε ασθενείς που λαμβάνουν κυκλοσπορίνη με ή χωρίς άλλα ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με 20mg πραβαστατίνης ημερησίως και η ρύθμιση στα 40mg να γίνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 2.5).

**2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση** Μέχρι στιγμής υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υπερδοσολογία πραβαστατίνης. Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται. Ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων. **Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι συχνότερες των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν καταταγεί σύμφωνα με το ακόλουθο: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $<1/10.000$ ).

**Κλινικές μελέτες:** το PRAVIN έχει μελετηθεί στα 40mg σε επτά τυχαιοποιημένες διπλά-τυφλές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, που περιελάμβαναν περισσότερους από 21.000 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν πραβαστατίνη (n=10.764) ή εικονικό φάρμακο (n=10.719), που αντιπροσωπεύουν περισσότερα από 47.000 χρόνια ασθενών έκθεσης στην πραβαστατίνη. Περισσότεροι από 19.000 ασθενείς παρακολούθηθηκαν κατά μέση τιμή για 4,8-5,9 έτη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί. Καμία από αυτές δεν συνέβη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 0,3% στην ομάδα της πραβαστατίνης σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Όχι συχνές: ζάλη, κεφαλαλγία, διαταραχή ύπνου, αιπνία

**Οφθαλμικές διαταραχές:** Όχι συχνές: διαταραχή της όρασης (περιλαμβανομένων θάμβους όρασεως και διπλωπίας)

**Γαστρεντερικές διαταραχές:** Όχι συχνές: δυσπεψία/αίσθημα καύσου, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός

**Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, ανωμαλία του τριχαιτού της κεφαλής/τριχοφυΐας (περιλαμβανομένης της αλωπεκίας).

**Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:** Όχι συχνές: ανώμαλη ούρηση (περιλαμβανομένων δυσουρίας, συχουρίας, νυκτουρίας)

**Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:** Όχι συχνές: σεξουαλική δυσλειτουργία

**Γενικές διαταραχές:** Όχι συχνές: κόπωση

**Συμβάματα ιδιαίτερης κλινικής σημασίας Σκελετικοί μύες:** έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές, επιπτώσεις στους σκελετικούς μύες, όπως π.χ. μυοσκελετικός πόνος συμπεριλαμβανομένης αρθραλγίας, μυϊκές κράμπες, μυαλγία, μυϊκή αδυναμία και αυξημένα επίπεδα CK. Το ποσοστό της μυαλγίας (1,4% για την πρabaστατίνη έναντι 1,4% για το εικονικό φάρμακο) και της μυϊκής αδυναμίας (0,1% για την πρabaστατίνη έναντι <0,1% για το εικονικό φάρμακο) καθώς και η συχνότητα εμφάνισης του επιπέδου της CK > 3x ULN και > 10x ULN στις CARE, WOSCOPS και LIPID ήταν παρόμοιο με αυτό για το εικονικό φάρμακο (1,6% για την πρabaστατίνη έναντι 1,6% για το εικονικό φάρμακο και 1,0% για την πρabaστατίνη έναντι 1,0% για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα) (βλέπε παράγραφο 2.4).

**Επιδράσεις στο ήπαρ:** έχουν αναφερθεί αυξήσεις των τρανσαμινασών ορού. Στις τρεις μακροχρόνιες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες CARE, WOSCOPS και LIPID, χαρακτηριστικές ανωμαλίες της ALT και της AST (> 3x ULN) παρατηρήθηκαν με παρόμοια συχνότητα (1,2%) και στις δύο ομάδες θεραπειών.

**Μετά την κυκλοφορία** Επιπλέον των παραπάνω, τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάματα έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία της πρabaστατίνης:

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ σπάνιες: περιφερική πολυνευροπάθεια, ιδιαιτέρως εάν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, παραισθησία

**Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Πολύ σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας: αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, σύνδρομο προσομοιάζον προς ερυθηματώδη λύκο

**Γαστρεντερικές διαταραχές:** Πολύ σπάνιες: παγκρεατίτιδα

**Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:** Πολύ σπάνιες: ίκτερος, ηπατίτιδα, κεραυνοβόλος ηπατική νέκρωση

**Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Πολύ σπάνιες: ραβδομυόλυση, που μπορεί να σχετισθεί με οξεία νεφρική ανεπάρκεια δευτερογενώς ως προς μυοσφαινουρία, μυοπάθεια (βλέπε παράγραφο 2.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις διαταραχών τένοντα, μερικές φορές με επιπλοκή ρήξης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση** Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

**2.11 Ημερομηνία τελευταίας ανθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 11-03-2011.

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

• Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το PRAVIN χορηγείται με ιατρική συνταγή.