

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
SELEKTINE® 10 mg, 20 mg of 40 mg tabletten
Pravastatine natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Selektine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SELEKTINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Selektine behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd (of HMG-CoA reductase remmers). Het verhindert de productie van cholesterol door de lever met als gevolg dat de aanmaak door het lichaam van cholesterol en andere vetten (triglyceriden) wordt verlaagd. Bij hele hoge hoeveelheden cholesterol in het bloed ontstaat er ophoping van cholesterol in de bloedvatwanden en raken deze verstopt.

Deze aandoening wordt aderverkalking of atherosclerose genoemd en kan leiden tot:

- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), als een bloedvat van het hart gedeeltelijk is geblokkeerd,
- een hartaanval (myocardinfarct), als een bloedvat van het hart volledig is geblokkeerd,
- een beroerte (cerebrovasculair accident), als een bloedvat in de hersenen volledig is geblokkeerd.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt in 3 gevallen:

Bij de behandeling van hoge concentraties cholesterol en vetten in het bloed

Selektine wordt gebruikt om hoge concentraties van “slecht” cholesterol in uw bloed te verlagen en om de hoeveelheid “goed” cholesterol in uw bloed te verhogen, als veranderingen in uw dieet en lichaamsbeweging niet genoeg hebben geholpen.

Het voorkomen van hart- en bloedvataandoeningen

- Indien u hoge cholesterolconcentraties in uw bloed heeft en risicofactoren die bijdragen aan deze aandoening (als u rookt, als u overgewicht heeft, indien u suikerziekte of een hoge bloeddruk heeft, als u weinig beweegt) wordt Selektine gebruikt om het risico te verlagen dat u hart- en bloedvataandoeningen ontwikkelt en om het overlijdensrisico van deze aandoeningen te verlagen.
- Wanneer u eerder een beroerte heeft gehad of wanneer u een beklemmend pijnlijk gevoel

op de borst (instabiele angina) heeft, ook als u normale cholesterolconcentraties heeft wordt Selektine gebruikt om het risico te verlagen dat u wederom een hartinfarct of beroerte krijgt en om het overlijdensrisico van deze aandoeningen te verlagen.

Na orgaantransplantaties

Indien u een orgaantransplantatie heeft gehad en geneesmiddelen gebruikt om de afweer tegen het transplantaat te verlagen, vermindert Selektine de verhoogde vetwaarden in uw bloed.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor pravastatine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie Aanvullende informatie);
- als u zwanger bent, of zwanger probeert te worden of als u borstvoeding geeft (zie Zwangerschap en borstvoeding);
- als u een leverziekte heeft (actieve leveraandoening);
- als er afwijkingen zijn gevonden bij meerdere bloedonderzoeken die de werking van de lever aangeven (verhoogde spiegels van leverenzymen in het bloed);

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Alvorens behandeling met dit geneesmiddel te starten, dient u uw arts te informeren of u bepaalde medische aandoeningen heeft of heeft gehad zoals:

- nierziekten;
- een niet goed werkende schildklier (hypothyreoïdisme);
- een leverziekte of alcoholproblemen (het drinken van grote hoeveelheden alcohol);
- erfelijke spieraandoeningen;
- Spieraandoeningen veroorzaakt door gebruik van een ander geneesmiddel dan Selektine uit de groep van statines (HMG-CoA reductase remmende geneesmiddelen) of een geneesmiddel uit de groep die bekend staat als de fibraten (zie Gebruik met andere geneesmiddelen).

Als u op dit moment of in de afgelopen 7 dagen een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen bacteriële infecties) oraal of per injectie. De combinatie van fusidinezuur en Selektine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Indien u één van deze problemen heeft ondervonden, of als u ouder bent dan 70 jaar, zal uw arts uw bloed onderzoeken voor aanvang en mogelijk tijdens de behandeling met Selektine. Deze bloedonderzoeken dienen om het risico te bepalen op het optreden van spiergerelateerde bijwerkingen.

Indien u onverklaarbare spierkrampen krijgt of spierpijn tijdens het gebruik van Selektine dient u direct uw arts te waarschuwen.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte . Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Selektine gebruikt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Selektine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gecombineerd met Selektine kunnen **de hieronder genoemde geneesmiddelen de kans op spierproblemen verhogen** (zie Mogelijke bijwerkingen). Het is belangrijk dat u uw arts informeert als u al wordt behandeld met:

- een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in het bloed verlaagt (fibraten bijv. gemfibrozil, fenofibraat);
- een geneesmiddel dat de natuurlijke afweer remt (cyclosporine);
- een geneesmiddel tegen bepaalde bacteriële infecties (antibioticum zoals erythromycine of clarithromycine);
- een ander geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol verlaagt in uw bloed (nicotinezuur)

Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit middel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met dit middel te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Selektine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Indien u ook een geneesmiddel gebruikt dat het vetgehalte in het bloed verlaagt (cholesterolbindende hars zoals colestyramine of colestipol) dient u Selektine minstens één uur voor of vier uur na het cholesterolbindende hars in te nemen. Dit omdat, **indien de twee geneesmiddelen te kort achter elkaar worden ingenomen, het hars de opname van Selektine kan beïnvloeden.**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Selektine kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met een half glas water.

U dient uw alcoholgebruik te beperken tot een minimum. Indien u onzeker bent over de hoeveelheid alcohol die u kunt innemen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u dit met uw arts bespreken.

Zwangerschap

Als u zwanger bent mag u Selektine niet gebruiken. Indien u erachter komt dat u zwanger bent, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Gebruik Selektine niet indien u borstvoeding wilt geven, aangezien dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Selektine beïnvloedt gewoonlijk uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet. In geval van duizeligheid, wazig zicht of dubbelzien tijdens het gebruik van Selektine, dient u zeker te weten dat u fit genoeg en in staat bent om te rijden en om machines te bedienen voordat u dit wil doen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Selektine

Selektine bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Uw arts zal u een vetarm dieet adviseren hetgeen u gedurende de gehele behandelperiode dient te volgen.

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Selektine kan met of zonder voedsel worden ingenomen, met een half glas water.

Dosering

Volwassenen:

- Voor de behandeling van hoge hoeveelheden cholesterol en vetten in het bloed: de aanbevolen dosering is éénmaal daags 10 - 40 mg, bij voorkeur in de avond.
- Ter voorkoming van hart- en vaataandoeningen: de aanbevolen dosering is éénmaal daags 40 mg, bij voorkeur in de avond.

De maximale dagelijkse dosis van 40 mg pravastatine dient niet te worden overschreden. Uw arts zal u vertellen welke dosering geschikt is voor u.

Kinderen (8 - 13 jaar) en adolescenten (14 - 18 jaar) die door erfelijke oorzaken een te hoog cholesterolgehalte in het bloed hebben:

De gebruikelijke dosering voor de leeftijdsgroep van 8-13 jaar is éénmaal daags 10-20 mg.

Voor de leeftijdsgroep van 14-18 jaar is de gebruikelijke dosering éénmaal daags 10-40 mg.

Na orgaantransplantatie:

Uw arts kan een startdosering voorschrijven van éénmaal daags 20 mg. De dosering kan eventueel tot 40 mg worden aangepast door uw arts.

Indien u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem van het lichaam verzwakken (cyclosporine) kan uw arts u een startdosering van eenmaal daags 20 mg voorschrijven. De dosering kan dan door uw arts worden aangepast tot 40 mg.

Indien u een nieraandoening heeft of een ernstige leveraandoening kan uw arts een lagere dosering Selektine voorschrijven.

In geval u bemerkt dat Selektine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van uw behandeling met Selektine aangeven. Dit geneesmiddel dient regelmatig te worden gebruikt en zolang uw arts het aangeeft ook al is het voor een hele lange periode. Stop niet zelf met de behandeling.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Selektine heeft ingenomen of wanneer iemand anders per ongeluk tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis heeft gemist, neem gewoon uw normale dosis in op het volgende tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis van Selektine om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Selektine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop het gebruik van Selektine en waarschuw uw arts onmiddellijk indien u plotseling onverklaarbare of aanhoudende spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen krijgt. In bijzonder wanneer u tegelijkertijd onwel wordt of koorts krijgt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen spierproblemen ernstig zijn (rhabdomyolysis) en leiden tot ernstige levensbedreigende nieraandoeningen.

Plotselinge ernstige allergische reacties, waaronder opzwellen van het gezicht, lippen, tong of luchtpijp kunnen leiden tot ernstige ademhalingsproblemen. Dit is een zeer zeldzame reactie die ernstig kan zijn indien het optreedt. U dient onmiddellijk uw arts te waarschuwen indien dit gebeurt.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld en betroffen minder dan 1 van de 100 patiënten:

- ***Effecten op het zenuwstelsel:*** duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn of slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid;
- ***Effecten op het zicht:*** wazig zien of dubbel zien;
- ***Maagdarmstelselaandoeningen:*** gestoorde spijsvertering, misselijkheid, braken, pijn of ongemakkelijk gevoel in de buik, diarree of verstopping en winderigheid;
- ***Effecten op huid en haar:*** jeuk, puistjes, galbulten, huiduitslag, hoofd en haarafwijkingen inclusief haaruitval;
- ***Urinewegaandoeningen en genitale effecten:*** blaasproblemen (pijnlijk of vaker urineren, nachtelijk plassen) en seksuele problemen;
- ***Effecten op de spieren en gewrichten:*** spier- en gewrichtspijn.

De volgende bijwerkingen werden zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 1000 patiënten:

- ***Effecten op de huid:*** gevoeligheid voor zonlicht

De volgende bijwerkingen werden zeer zelden gemeld en betroffen minder dan 1 van de 10.000 patienten:

- **Effecten op het zenuwstelsel:** problemen met de tast inclusief een brandend of tintelend of verdoofd gevoel hetgeen kan duiden op zenuw schade;
- **Effecten op de huid:** ernstige huidaandoening (lupus erythematoses-achtig syndroom);
- **Effecten op de lever:** lever- of alvleesklierontsteking; geelzucht (herkenbaar aan de geelkleuring van de huid en het oogwit); versneld afsterven van levercellen (fulminante hepatische necrose);
- **Effecten op de spieren en botten:** ontsteking van een of meerdere spieren die leidt tot spierpijn of spierzwakte (myositis of polymyositis of dermatomyositis); pijn of zwakte in de spieren, ontsteking van de pezen die verergerd kan worden door peesscheuringen.
- **Abnormale bloedwaarden:** verhogingen van transaminasen (een groep van enzymen die van nature in het bloed aanwezig zijn) kunnen wijzen op leverproblemen. Uw arts kan mogelijk periodiek testen uitvoeren om deze te controleren.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Mogelijke bijwerkingen

- nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt..

Bijwerkingen met onbekende frequentie: Constante spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb .

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Niet te gebruiken na” of “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pravastatinenatrium. Elk tablet bevat 10, 20 of 40 mg pravastatinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, povidon, croscarmelloseenatrium, magnesiumstearaat, zwaar magnesiumoxide, geel ijzeroxide (E172).

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

Selektine tabletten zijn er in drie verschillende sterktes, 10 mg, 20 mg en 40 mg in doordruk stripverpakkingen. De stripverpakkingen zijn in een doos verpakt per 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 98, 100, 200 en 280 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De 10 mg tablet is een gele, capsulevormige tablet met breukstreep en met aan één zijde inscriptie "10".

De 20 mg tablet is een gele, capsulevormige tablet met breukstreep en met aan één zijde inscriptie "20".

De 40 mg tablet is een gele, capsulevormige tablet met of zonder breukstreep en met aan één zijde inscriptie "40".

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bristol-Myers Squibb B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Telefoon: 030-3002222

Fabrikant

Bristol-Myers Squibb
Rue du Docteur André Gilles
28230 Epernon
Frankrijk

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de Lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Pravasine
Frankrijk	Elisor
Duitsland	Pravasin protect
Griekenland	Pravachol
Ierland	Lipostat
Italië	Selectin
Luxemburg	Pravasine
Nederland	Selektine

Noorwegen	Pravachol
Portugal	Pravacol
Spanje	Lipemol

RVG nummers

Selektine 10 mg: RVG 13755

Selektine 20 mg: RVG 13756

Selektine 40 mg: RVG 20665

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016