

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

**Nimi, vahvuus ja lääkemuoto**

## **Geastatin**

**10 mg, 20 mg, 30 mg ja 40 mg tabletti**

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:** 10 mg, 20 mg, 30 mg tai 40 mg pravastatiininatriumia.

**Apuaineet:** Vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa, trometamoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, povidoni K 30, magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (E172).

**Myyntiluvan haltija:**

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Saksa

Lisätietoja antaa: OY GEA AB, Rajatorpantie 41, 01640 Vantaa

### **1. Mitä Geastatin on ja mihin sitä käytetään**

Huomaa, että lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen muuhun käyttöön kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärisi antamia annostusohjeita sekä pakkaukseen merkittyjä ohjeita.

Geastatin kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan HMG-CoA-reduktaasin estäjiksi ja jotka vähentävät elimistön kolesterolituotantoa.

Geastatina käytetään alentamaan veren kolesterolipitoisuutta, joka on yksi sepelvaltimotaudin aiheuttajista. Geastatin auttaa pienentämään esim. angina pectoriksen ja sydänkohtauksen riskiä, jos sydänverisuonesi (sepelvaltimot) ovat ahtautuneet. Geastatinaa tulee käyttää aina vähärasvaisen ruokavalion kanssa.

Geastatina käytetään myös potilailla, joille tehdään elinsiirtoleikkaus.

## 2. Ennen kuin käytät Geastatina

### Älä käytä Geastatina

- Jos olet allerginen pravastatiinille tai jollekin valmisteen aineosalle.
- Jos sinulla on maksasairaus.
- Jos olet raskaana tai jos on mahdollista, että tulet raskaaksi.
- Jos imetät.

### Ole erityisen varovainen Geostatinn suhteen

- Jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on ollut jokin lihassairaus.
- Jos sinulla on esiintynyt lihastoksisuutta aiemman statiini- tai fibraattihoidon yhteydessä (lipidejä vähentäviä lääkkeitä).
- Jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus.
- Jos käytät runsaasti alkoholia.
- Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.
- Jos sinulla on hypotyreoosi (kilpirauhasen vajaatoiminta).
- Jos käytät Geastatina samanaikaisesti fibraattien (lipidejä vähentäviä lääkkeitä) kanssa. Kerro näistä lääkärillesi ennen Geastatin -hoidon aloittamista.

Lääkäri voi haluta lähettää sinut joihinkin tutkimuksiin ennen Geastatin -hoidon aloittamista ja sen aikana.

Jos sinulle kehittyy hoidon aikana selittämätöntä lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta tai lihaskouristuksia, lopeta Geostatinn käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin.

### Raskaus

Älä käytä Geastatina, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Geastatin -hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

### Imettäminen

Älä käytä Geastatina, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Geostatinnilla ei ole vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. On kuitenkin syytä ottaa huomioon, että hoidon aikana voi esiintyä huimausta.

### Muiden lääkkeiden käyttö

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Geostatinn tehoon tai päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm:

- Siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke) voi voimistaa Geostatinn vaikutusta.
- Antasidit voivat vaikuttaa Geostatinn tehoon. Siksi ne tulee ottaa tuntia ennen Geostatinn ottamista.
- Kolestyramiini ja kolestipoli (lipidejä vähentäviä lääkkeitä) voivat heikentää Geostatinn vaikutusta. Siksi Geastatin tulee ottaa vähintään tuntia ennen kolestyramiinin tai kolestipolin ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

- Fibraatit (lipidejä vähentäviä lääkkeitä) voivat suurentaa lihaksiin kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.
- Erytromysiini ja klaritromysiini (antibiootteja) voivat voimistaa Geastatinin vaikutusta.

Ota sen vuoksi yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät muita lääkkeitä – itsehoitolääkkeet, luontaistuotteet ja rohdosvalmisteet mukaan lukien – samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa.

### 3. Miten Geastatin -valmistetta käytetään

Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen. On tärkeää, että otat lääkkeesi täsmälleen lääkärin ohjeiden mukaan.

*AIKUISET:* Tavallinen annos on 10–40 mg kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa.

*LAPSET JA NUORET (alle 18-vuotiaat):* Lääkkeen käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ei suositella.

*HEIKENTYNYT MAKSAN TAI MUNUAISTEN TOIMINTA:* Tavallinen aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan muuttaa vasteen perusteella.

#### *SAMANAIKAISET HOIDOT:*

Geastatin ja kolestyramiini/kolestipoli (lipidejä vähentäviä lääkkeitä): Geastatin tulee ottaa joko tuntia ennen kolestyramiinin tai kolestipolin ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Geastatin ja siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke): Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Tabletit tulee ottaa kerran vuorokaudessa, mieluiten illalla, ruuan kanssa tai ilman.

Juo lasillinen vettä lääkkeesi kanssa.

On erittäin tärkeää, että noudatat lääkkeen käytössä lääkärin antamia ohjeita. Älä lopeta Geastatinin käyttöä äkillisesti neuvottelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

#### **Jos otat liikaa Geastatina**

Jos epäilet ottaneesi liikaa Geastatina, ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

#### **Jos unohdat ottaa Geastatina**

Jos unohdat ottaa Geastatina, jatka hoitoa normaaliannostuksen mukaisesti. - Älä ota kaksinkertaista annosta.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Geastatinilla voi olla haittavaikutuksia.

*Epätavalliset (>1/1000, <1/100):*

Unihäiriöt, unettomuus, huimaus, päänsärky, näköhäiriöt, nuha, yskä, ruuansulatushäiriöt, närästys, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, ilmavaivat, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, päänahan ja hiusten häiriöt, mukaan lukien hiustenlähtö, virtsaamishäiriöt tai kipu virtsatessa, sukupuoliset toimintahäiriöt, väsymys.

*Erittäin harvinaiset (<1/10000):*

Yliherkkyysoireet kuten kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, ääreishermoston tuntoherkkyyden heikkeneminen erityisesti pitkäaikaiskäytössä, pistelyn tunne iholla, haimatulehdus, keltaisuus, maksatulehdus, fulminantti maksakuolio, lihasten vaurioituminen (rabdomyolyysi), lihassärky tai lihasheikkous, jännehäiriöt, joihin liittyy joskus revähdyksiä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **5. Geastatinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä Geastatinaa pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

**Namn, styrka och läkemedelsform**

## **Geastatin**

**10 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg tabletter**

En tablett innehåller:

**Verksamt ämne:** 10 mg, 20 mg, 30 mg eller 40 mg pravastatinnatrium

**Övriga ämnen:** Vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, trometamol, dinatriumfosfatdihydrat, povidon K 30, magnesiumstearat, gul järnoxid (E 172).

**Innehavare av försäljningstillstånd:**

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland

Information lämnas av: OY GEA AB, Råtorpsvägen 41, 01640 Vanda

### **1. Vad är Geastatin och vad används det för?**

Observera att läkaren kan ha ordinerat denna medicin för annat ändamål än angiven i bipacksedeln. Du ska alltid följa läkarens anvisningar för dosering och instruktionerna som är tryckta på förpackningens etikett.

Geastatin hör till läkemedelsgruppen HMG-CoA-reduktashämmare som sänker kroppens kolesterolproduktion.

Geastatin används för att sänka kolesterolhalten i blodet, vilket är en av orsakerna till kransartärsjukdom. Geastatin hjälper att minska t.ex. risken för angina pectoris och hjärtinfarkt, om dina hjärtblodkärl (kransartärer) är förträngda. Geastatin ska alltid användas tillsammans med en fettfattig diet.

Geastatin används även hos patienter som ska genomgå en organtransplantation.

## 2. Innan du använder Geastatin

### Använd inte Geastatin

- Om du är allergisk mot pravastatin eller något av innehållsämnen i preparatet.
- Om du har en leversjukdom.
- Om du är gravid eller om det finns en möjlighet att du kan bli gravid.
- Om du ammar.

### Var speciellt försiktig vid användning av Geastatin

- Om du eller någon i din familj har tidigare haft någon muskelsjukdom.
- Om du tidigare har haft muskeltoxicitet med ett statin eller fibrat (lipidsänkande medel).
- Om du tidigare har haft en leversjukdom.
- Om du använder stora mängder alkohol.
- Om du har nedsatt njurfunktion.
- Om du har hypotyroidism (bristande funktion hos sköldkörteln).
- Om du använder Geastatin tillsammans med fibrat (lipidsänkande medel).

Du ska tala om för läkaren om dessa innan behandlingen med Geastatin inleds.

Läkaren kan eventuellt vilja utföra ett antal tester före och under behandlingen med Geastatin.

Om du under behandlingen får oförklarliga muskelsmärter, -ömheter, -svaghet eller -kramper, ska du sluta använda Geastatin och kontakta din läkare.

### Graviditet

Använd inte Geastatin, om du är gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Geastatin, ska du sluta ta läkemedlet och rådfråga din läkare.

### Amning

Använd inte Geastatin om du ammar. Rådfråga din läkare.

### Körförmåga och användning av maskiner

Geastatin har ingen eller en liten effekt på förmågan att köra bil och att använda maskiner. Du ska dock beakta att yrsel kan förekomma under behandlingen.

### Intag av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Geastatin. Några av dessa läkemedel är:

- Ciklosporin (ett immunsuppressivt medel) kan förstärka effekten av Geastatin.
- Syraneutraliserande medel kan påverka Geastatin. Därför ska de tas en timme före Geastatin.
- Kolestyramin och kolestipol (lipidsänkande medel) kan försvaga effekten av Geastatin. Därför ska Geastatin tas minst en timme före eller fyra timmar efter du har tagit kolestyramin eller kolestipol.
- Fibrat (lipidsänkande medel) kan öka risken för muskelrelaterade biverkningar.
- Erytromycin och klaritromycin (antibiotika) kan förstärka effekten av Geastatin.

Därför är det viktigt, att du rådfrågar läkaren innan du tar andra läkemedel - även receptfria sådana inklusive naturmedel och örtpreparat - tillsammans med detta läkemedel.

### 3. Hur ska Geastatin användas?

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Det är viktigt att du tar läkemedlet exakt enligt läkarens ordination.

*VUXNA:* Den vanliga dosen är 10–40 mg en gång dagligen vid sängdags.

*BARN OCH UNGA (< 18 ÅR):* Användning hos barn under 18 år rekommenderas inte.

*NEDSATT LEVER- ELLER NJURFUNKTION:* Den vanliga inledningsdosen är 10 mg en gång dagligen. Beroende på din respons kan dosen justeras.

#### *SAMTIDIG BEHANDLING:*

Geastatin och kolestyramin/kolestipol (lipidsänkande medel): Geastatin ska tas antingen en timme före eller minst fyra timmar efter kolestyramin/kolestipol.

Geastatin och ciklosporin (ett immunsuppressivt medel): Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Tabletterna ska tas en gång dagligen helst på kvällen med eller utan mat.

Drick ett glas vatten tillsammans med din medicin.

Det är mycket viktigt att du tar dina läkemedel enligt läkarens ordination. Du ska inte plötsligt sluta ta Geastatin innan du har talat med din läkare om det.

#### **Om du tar för mycket Geastatin**

Om du har tagit för mycket Geastatin ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjukhuset.

#### **Om du glömmer att ta Geastatin**

Om du glömmer att ta Geastatin ska du bara fortsätta med din vanliga dos – ta *inte* en dubbel dos.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Geastatin ha biverkningar.

#### *Mindre Vanliga (> 1/1 000, < 1/100):*

Sömnstörningar, sömnlöshet, yrsel, huvudvärk, synrubbningar, snuva, hosta, matsmältningsrubbningar, halsbränna, magsmärtor, illamående, käkningar, förstoppning, diarré, gasbesvär, klåda, hudutslag, nässelutslag, problem med hårbotten och håret inklusive håravfall, onormal eller smärtsam urinering, sexuella problem, trötthet.

#### *Mycket sällsynta (< 1/10 000):*

Överkänslighetsreaktioner såsom svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, nedsatt känslighet i de ytliga nerverna speciellt om läkemedlet används under en längre period, myrkrypningar, bukspottkörtelinflammation, gulsot, leverinflammation, fulminant levernekros, muskeldegeneration, muskelvärk eller -svaghet, senproblem, ibland med bristning.

Om du upplever några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, ska du kontakta din läkare eller farmaceut.

## **5. Förvaring av Geastatin**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tilslut förpackningen väl.

Använd inte Geastatin efter det utgångsdatum som finns angivet på förpackningen.

A/S GEA

Senast reviderad 03.02.2004