

VASTEN[®] 10 mg, comprimé sécable

VASTEN[®] 20 mg, comprimé sécable

VASTEN[®] 40 mg, comprimé

pravastatine

sanofi aventis



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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

VASTEN 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est :
Pravastatine sodique 10 mg pour un comprimé sécable.

VASTEN 20 mg, comprimé sécable

- La substance active est :
Pravastatine sodique 20 mg pour un comprimé sécable.

VASTEN 40 mg, comprimé

- La substance active est :
Pravastatine sodique 40 mg pour un comprimé.
- Les autres composants sont : povidone, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, oxyde de magnésium lourd, oxyde de fer jaune.

Titulaire/Exploitant :

sanofi-aventis france
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - FRANCE
Information médicale : N° vert 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant :

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Drug Production and Distribution Plant
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów
Poland

1. QU'EST-CE QUE VASTEN, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

VASTEN 10 mg
Comprimés sécables. Boîte de 28.
VASTEN 20 mg
Comprimés sécables. Boîtes de 28 et 84.
VASTEN 40 mg
Comprimés. Boîtes de 28 et 84.

VASTEN comprimé est indiqué dans le traitement de certaines hypercholestérolémies, lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant.

VASTEN comprimé 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 :

- ayant déjà eu un accident cardiaque (infarctus du myocarde ou angor instable) et présentant un taux de cholestérol normal ou élevé ;
- 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 VASTEN comprimé doit être associé au suivi des conseils hygiéno-diététiques préconisés par votre médecin.

VASTEN comprimé est également indiqué chez les personnes ayant eu une transplantation d'organe, en association à des médicaments immunosuppresseurs, pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE VASTEN ?

Ne pas prendre VASTEN, comprimé dans les cas suivants :

- si vous avez une allergie connue à la pravastatine ou à l'un des autres composants contenus dans VASTEN comprimé ;
- 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.

Prendre des précautions particulières avec VASTEN, comprimé :

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 pendant toute la durée du traitement par VASTEN comprimé.

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

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du lactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

VASTEN comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.
VASTEN comprimé ne doit pas être pris par des patients qui consomment régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse

VASTEN comprimé 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

VASTEN comprimé est contre-indiqué si vous allaitez votre enfant car VASTEN comprimé passe dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VASTEN comprimé n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite des 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 notoire : lactose monohydraté.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Si vous devez prendre un agent hypolipémiant de type résine comme la cholestyramine ou colestipol, VASTEN comprimé 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.

3. COMMENT PRENDRE VASTEN ?

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

La dose habituelle de VASTEN comprimé est de 10 à 40 mg par jour, de préférence le soir.

Les comprimés de VASTEN comprimé peuvent être pris pendant ou en dehors des repas, accompagnés d'un peu d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de VASTEN comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de VASTEN, comprimé 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.

Si vous oubliez de prendre VASTEN, comprimé :

Si vous oubliez une dose, prenez normalement la prochaine dose prévue.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VASTEN comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

La plupart des effets indésirables rapportés sont peu fréquents : étourdissements, mal 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 certaines 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VASTEN ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Novembre 2006.