

اليزور 20 مغ

برافاستاتين الصوديوم
عن طريق الفم - 28 قرص قابل للقطع.

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لإعادة قرائتها.
- إذا كانت لديك أية أعراض أخرى، أو إذا كان لديك شك، اطلب معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا، لا تعطيه أبدا لشخص آخر، حتى في حالة تشابه الأعراض، لأن ذلك قد يضره.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

1. ما هو اليزور و ما هي دواعي استخدامه ؟

القسم الصيدلاني للعلاجي

ينتمي اليزور إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستاتين (أو مثبط ل GMH-CoA Reductase). يمنع إنتاج الكوليسترول في الكبد و يقلل من نسبته و من نسبة الدهون الأخرى (الدهون الثلاثية) في جسمك. بكيفية مفرطة في الدم، يتراكم الكوليسترول على جدار الأوعية الدموية و يسدّها. تدعى هذه الحالة بتصلب الشرايين و قد يتسبب في:
• نوبة صدرية (جلطة قلبية)، عند انسداد أحد شرايين القلب جزئيا،
• نوبة قلبية (جلطة قلبية)، عند انسداد أحد شرايين القلب كليا،
• نوبة دماغية (جلطة دماغية)، عند انسداد أحد شرايين المخ كليا.

دواعي الاستعمال

يستعمل هذا الدواء في ثلاث حالات :

في علاج ارتفاع نسبة الكوليسترول في الدهون في الدم :

يستخد اليزور للحد من النسبة العالية للكوليسترول (السيبي) و زيادة نسبة الكوليسترول (اليدج) في الدم عندما يفشل التغيير في عادات الأكل و ممارسة النشاط البدني في خفضه بصفة مرضية.

في الوقاية من امراض القلب و الاوعية الدموية :

إذا كان لديك ارتفاع في نسبة الكوليسترول في الدم و وجود عوامل خطرة مساعدة لحدوث امراض القلب و الاوعية الدموية (مثل التدخين، الوزن الزائد، ارتفاع نسبة السكر في الدم، ارتفاع ضغط الدم و قلة النشاط البدني)، يستعمل اليزور لتقليل خطر الوفاة المرتبطة بهذه الأمراض.
إذا كانت لديك إصابة مسبقة لسكتة دماغية أو إذا كانت لديك نوبة صدرية (نبضة صدرية غير مستقرة)، حتى و لو كانت نسبة الكوليسترول في دمك عادية، فيستعمل اليزور للحد من خطر حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية مرة أخرى و يقلل من خطر الوفاة المرتبطة بهذه الأمراض.

بعد زرع الأعضاء :

إذا خضعت لعملية زرع الأعضاء و تتلقى علاجاً لمنع رفض العضو المزروع،يستعمل اليزور للحد من ارتفاع نسبة الدهون في الدم.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول اليزور ؟

قائمة للمعلومات اللازمة قبل استخدام هذا الدواء

إذا لديك أي من الحالات التي قد تعطل امتصاص السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

موانع الاستعمال

لا تأخذ أبدا اليزور :

- إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) للبرافاستاتين أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (انظر معلومات إضافية).
- إذا كنت حاملا، ترغبين في حدوث حمل أو ترضعين (انظر الحمل و الرضاعة).
- إذا كنت تعاني حاليا من أمراض الكبد (التهاب كبدي نشط).
- إذا أظهرت عدة تحاليل الدم أن الكبد يعمل بشكل غير طبيعي (زيادة في مستوى إنزيمات الكبد في الدم).

احتياطات الاستعمال، تحذيرات خاصة

كن حذر من اليزور :

قبل أخذ هذا الدواء، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني حاليا أو مسبقاً من مشكلة طبية مثل:

- مرض الكلى.
- وظيفة الكدة الدرقية غير كافية (قصور الغدة الدرقية).
- مرض الكبد أو مشاكل مع الكحول (استهلاك الكحول بكميات كبيرة).
- مشاكل عضلية بسبب مرض وراثي.
- مشاكل عضلية بسبب دواء آخر من مجموعة الستاتينات (مثبط ل GMH-CoA réductase) أو مجموعة فايبرات (انظر إلى تداخلات دوائية).
- إذا كنت قد عانيت من أحد هذه المشاكل أو كان لديك أكثر من 70 سنة، وتوجب على طبيبك إجراء تحاليل قبل و ربما أثناء العلاج، هذه التحاليل تساعد على تقييم خطر الآثار الجانبية التي تؤثر على العضلات.
- خلال فترة العلاج، إذا واجهت تشنجات أو آلام عضلية غير مبررة، أخبر طبيبك فوراً.
- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ اليزور :
- إذا كان لديك قصور تنفسي حاد.

لا ينصح استعمال هذا الدواء للمرضى المصابين بعدم تحمل الجلاكتوز، ونقص اللاكتاز Lapp أو سوء امتصاص الجلوكوز و الجلاكتوز (مرض وراثي نادر).

تداخلات دوائية

تناول أدوية أخرى :

عندما تكون الأدوية المذكورة أسفله مستعملة بالتزامن مع هذا العلاج، يمكنها أن تتسبب في زيادة خطر تطور مشكلة عضلية.
في المهم إخبار طبيبك في حال كنت تتعالج ب:
• دواء مخفض للكوليسترول في الدم (فايبرات)، على سبيل المثال جيمفروبزول، (فينوثيرات).

- دواء مخفض لمعالجة الجسم (السكوبورين).
- دواء مستعمل لعلاج الالتهابات التي تسببها البكتيريا (مضاد حيوي مثل الافرثوميسين و كلارثروميسين).
- دواء آخر يستخدم الكوليسترول في الدم (حمض النيكوتينيك).
- إذا كنت تستخدم أيضا الأدوية التي تخفض مستوى الدهون في الدم (نوع من الراتنج مثل : الكوليسترامين أو الكوليستيرول)، يجب أخذ هذا العلاج بك ساعة أو بعد 4 ساعات من أخذ الراتنج. يجب الأخذ بهذه الاحتياطات لأنه يمكن للراتنج أن يؤثر على امتصاص اليزور إذا أخذ الدوائين في فترات متقاربة.
- لم يلاحظ أخصائيا أي فرق في التوافر البيولوجي عند استعمال البرافاستاتين مع حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الحموضة (المأخوذة قبل ساعة من تناول البرافاستاتين)، حمض النيكوتينيك أو البريوكوكول.
- إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

تداخلات مع الأطعمة و المشروبات

الأطعمة و المشروبات :

يمكن أن يؤخذ هذا العلاج مع أو بدون الطعام، مع نصف كوب من الماء. يجب عليك التقليل من استهلاك الكحول إلى أدنى حد ممكن. إذا كنت قلقا بشأن كمية الكحول التي يمكن شربها مع هذا الدواء، يجب عليك مناقشة هذا الأمر مع الطبيب.

الاستعمال أثناء الحمل و الرضاعة

الحمل :

لا يجب أخذ اليزور خلال فترة الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، يجب إخبار الطبيب فوراً. استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الرضاعة :

لا يجب أخذ اليزور خلال فترة الرضاعة بسبب مرور هذا الدواء إلى حليب الأم.

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثير على كفاءة قيادة المركبات أو استخدام الآلات

أخذ. لا تعد قبل قراءة النشرة.
عادة اليزور لا يؤثر على قدرتك على قيادة المركبات أو استخدام الآلات. إذا أحسست بنوبة أو عدم وضوح الرؤية أثناء العلاج، تأكد قبل القيادة أو استخدام الآلات إن كنت قادرا على القيام بذلك.

3. كيف يتم تناول اليزور ؟

طريقة الاستعمال : عن طريق الفم.

تعليمات للاستخدام السليم

سيمنحك طبيبك بنظام غذائي منخفض الدهون و الذي يجب عليك إتباعه طوال مدة العلاج. احترم الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب. في حالة شك،استشر الطبيب أو

الصيدلي.

يمكن استعمال اليزور خلال أو خارج أوقات الطعام، مع نصف كوب من الماء.

كيف و متى تأخذ الأقراص القابلة للقطع؟

الجرعات :

الكبار :

- لعلاج نسبة الكوليسترول و الدهون في الدم: الجرعة المعتادة هي من 10 إلى 40 مغ مرة واحدة يوميا، يستحسن أخذها مساء.
- لوقاية من أمراض القلب و الاوعية الدموية: الجرعة المعتادة هي 40 مغ مرة واحدة يوميا، و يستحسن أخذها مساء.
- الجرعة اليومية القصوى التي لا يجب تجاوزها هي 40 مغ. سيعلمك طبيبك بالجرعة التي تناسبك.

الأطفال (8 إلى 13 سنة) و المراهقين (14 إلى 18 سنة) الذين لديهم مرض وراثي يزيد من نسبة اليزور في الدم :

الجرعة المعتادة هي 10 إلى 20 مغ مرة واحدة يوميا للأطفال بين 8 و 13 سنة و من 10 إلى 40 مغ مرة واحدة يوميا للمراهقين بين 14 و 18 عاما.

بعد زرع الأعضاء :

بعد يبدأ طبيبك العلاج ب 20 مغ مرة واحدة يوميا كجرعة أولية و التي يمكن أن تصل إلى 40 مغ يوميا.
من 20 تأخذ علاج يقلل دفاعات الجسم (السكوبورين)، فإن طبيبك قد يبدأ العلاج ب 40 مغ مرة واحدة يوميا كجرعة أولية و التي يمكن أن تصل إلى 40 مغ يوميا.
إذا كنت تعاني من مرض الكبد الحاد أو أمراض الكلى، فقد يصف لك الطبيب جرعة أقل من اليزور .

إذا كنت تتعرض بأن تأثير هذا الدواء قوي أو ضعيف جدا، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

مدة العلاج

سيخبرك طبيبك بمدة العلاج الخاصة باليزور . يجب أخذ هذا الدوء بانتظام، و خلال كل المدة التي يوصيك بها طبيبك، حتى و لو كانت لفترة طويلة جدا. لا توقف علاجك بنفسك.

الأعراض والتعليمات في حال الإفراط في الجرعة

إذا كنت قد تناولت المزيد من اليزور ، مما يجب عليك:
إذا كنت أكثر من الإفراط، أو إذا كان شخص آخر قد ابتلعها عن غير قصد، اتصل بطبيبك أو أقرب مستشفى لتلقي التعليمات المناسبة.

تعليمات في حالة نسيان جرعة أو عدة جرعات

إذا نسيبت تناول اليزور ، حاولت أن تأخذ جرعة إضافية، فحاول أن تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيبت أخذها.
خطر الانسحاب : بدون موضوع.
خطر الأضرار الجانبية المحتملة ؟

وصف لآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يسبب اليزور آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تشمل الجميع.

توقف عن تناول اليزور و اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن:

- في حالة آلام عضلية، حساسية عضلية مؤلمة، ضعف أو تشنج عضلي، غير مبرر أو مستمر، خاصة إذا كنت تشعر بتعب أو إذا كان لديك حمى في نفس الوقت.
- في حالات قد نادر، و يمكن للمشاكل العضلية أن تكون خطيرة(الحالات الريدبات) و التي تؤدي إلى مرض الكلى الحاد الذي قد يهدد حياتك.

- ردود فعل تحسسية حادة و مفاجئة مع تورم في الوجه، الشفتين، اللسان، أو القصبية الهوائية يمكن أن تسبب صعوبة كبيرة في التنفس. هذه التفاعلات نادرة جدا ويمكن أن تكون شريها مع هذا الدواء، يجب عليك الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن في حالة حدوثها.

الآثار الجانبية التالية ليست شائعة و يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 شخص في 1000 :

- آثار على الجهاز العصبي :** دوخة، تعب، صداع أو اضطرابات في النوم بما في ذلك الأرق.
- آثار على النظر :** عدم وضوح الرؤية أو الرؤية المزدوجة.
- آثار على الجهاز الهضمي:** عسر الهضم، غثاين، قيء، انزعاج أو ألم في البطن، إسهال أو إمساك، انتفاخ البطن.
- آثار على الجلد و الشعر :** حكة، بقع، تورم، شرى، الطفح الجلدي، مشاكل تؤثر على الشعر أو فروة الرأس (مثل فقدان الشعر).
- آثار على المسالك البولية و التناسلية :** مشاكل المثانة (ألم عند التبول، التبول المتكرر، وجوب التبول أثناء الليل)، صعوبة جنسية.

- آثار على العضلات و العظام :** الآلام العضلات و المفاصل.

الآثار الجانبية التالية نادرة جدا و يمكن أن تؤثر على أقل من 1 شخص في 10000 :

- آثار على الجهاز العصبي :** مشاكل المس مع الإحساس بحرق أو لدغات أو وخز و التي قد تتسبى إلى تلف الأعصاب.
- آثار على الجلد :** مرض جلدي خطير (مثل الذئبة الحمامية).
- آثار على الكبد :** التهاب الكبد أو البنكرياس، يرقان (تتميز بأصفرار الجلد و بياض العينين)، تخثر نادر جدا لخلايا الكبد (نخر كبدي).
- آثار على العضلات و العظام :** التهاب عضلة أو أكثر مسببا ألم أو ضعف عضلي (التهاب عضلي)، آلام أو ضعف عضلي، التهاب الأوتار العضلية الذي قد يمتد إلى مرفقها.
- تحاليل غير طبيعية :** زيادة الترانساميناز (مجموعة من الأنزيمات التي توجد بشكل طبيعي في الدم) التي يمكن أن تكون علامة على تلف الكبد. قد يطلب الطبيب تحاليل الدم العادية لمرافقتها.

آثار جانبية محتملة أخرى:

- كوابيس.
- فقدان الذاكرة.
- اكتئاب.
- مشاكل التنفس بما في ذلك السعال المستمر و/أو ضيق في التنفس و الحمى.
- إذا لاحظت آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كانت الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف يتم حفظ اليزور ؟

يحفظ بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.

يحفظ في الحاية الأصلية، بعيدا عن الرطوبة و الضوء.

تاريخ انتهاء الصلاحية

لا تستعمل اليزور بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة و الصفيحة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية في خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إساءل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

القائمة الكاملة للمواد الفعالة و السواغات

المواد الفعالة :

برافاستاتين الصوديوم.
..... 20 مغ للقرص القابل للقطع.

السواغات :

لاكتوز أحادي الصبيبه، سيلولوز ميكروكريستالين، بوفيدون، كروسكرميلوز صوديك، ستيرات المغنيسيوم، أكسيد المغنيسيوم الثقيل، أكسيد الحنيد الأصفر (E172)...،ك.ك.1

قرص قابل للقطع.

سواغات ذات تأثير ملحوظ : لاكتوز أحادي الصبيبه : 129,90 مغ للقرص الواحد.

الشكل الدوائي والمحتوى

ما هو اليزور و محتوى الغلاف الخارجي ؟

اليزور هو قرص قابل للقطع، مقلّمة على شكل صفيحتين حراريتين في علبة تحتوي على 28 قرص قابل للقطع.

يمكن قطع القرص إلى نصفين بجرعات متساوية.

قائمة I

صاحب مقر التسجيل / الصانع / المعبئ/المحرر:

ش.ذ. الاتحاد الصيدلاني القسطنطيني انتاج،حي جنان الزيتون

حي الاموريسيل 07 حاسطية الجزائر

رقم مقرر التسجيل : 22/01/06M134/285

آخر تاريخ تم فيه مراجعة النشرة هو: ديسمبر 2022 .



ELISOR® 20 mg

Pravastatine sodique
Voie Orale - 28 comprimés sécables.

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 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.

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

Classe pharmacothérapeutique

ELISOR® appartient à un groupe de médicaments appelés statines (ou inhibiteurs de l'HMG-CoA réductases). Il empêche la fabrication du cholestérol par le foie et réduit ainsi les taux de cholestérol et d'autres graisses (les triglycérides) dans votre organisme. En excès dans le sang, le cholestérol s'accumule sur la paroi des vaisseaux sanguins et les obstrue. Cette situation est appelée durcissement des artères ou athérosclérose et peut provoquer:

- Une angine de poitrine (angor), lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué partiellement,
- Une attaque cardiaque (infarctus du myocarde), lorsqu'un vaisseau du cœur est bloqué totalement,
- Une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), lorsqu'un vaisseau du cerveau est bloqué totalement

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans 3 situations :

Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang :
ELISOR® est utilisé pour réduire des taux élevés de «mauvais» cholestérol et augmenter les taux de «bon» cholestérol dans le sang quand le changement des habitudes alimentaires et l'activité physique n'ont pas réussi à le faire baisser de façon satisfaisante.

Dans la prévention des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins :
Si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang ainsi que des facteurs de risque favorisant les maladies du cœur et des vaisseaux sanguins (tels que tabac, surpoids, taux élevé de sucre dans le sang, tension artérielle élevée, absence d'activité physique), ELISOR® est utilisé pour diminuer les risques d'apparition de ces maladies et les risques de décès liés à ces maladies.

Si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous avez une angine de poitrine (angor instable), et même si votre taux de cholestérol est normal, ELISOR® est utilisé pour réduire le risque que vous fassiez à nouveau une attaque cardiaque ou une attaque cérébrale et pour diminuer le risque de décès liés à ces maladies.

Après une greffe d'organe :
Si vous avez eu une greffe d'organe et recevez un traitement pour éviter le rejet de l'organe greffé, ELISOR® est utilisé pour réduire les taux élevés de graisses dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELISOR® ?

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 ELISOR® :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la pravastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir Informations supplémentaires).
- Si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez (voir Grossesse et allaitement).
- Si vous souffrez actuellement d'une maladie du foie (affection hépatique évolutive).
- Si plusieurs analyses de sang ont montré que votre foie fonctionne anormalement (augmentation du niveau d'enzymes hépatiques dans le sang).

Précautions d'emploi / mises en garde spéciales

Faites attention avec ELISOR® :

Avant de prendre ce médicament, indiquez à votre médecin si vous avez ou si vous avez eu dans le passé un problème médical tel que :

- Une maladie des reins.
- Un fonctionnement insuffisant de la thyroïde (hypothyroïdie).
- Une maladie du foie ou des problèmes avec l'alcool (consommation d'importantes quantités d'alcool).
- Des problèmes musculaires dus à une maladie héréditaire.
- Des problèmes musculaires dus à un autre médicament appartenant au groupe des statines (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) ou au groupe des fibrates (voir Prise d'autres médicaments).
- Si vous avez été concerné par l'un de ces problèmes ou si vous avez plus de 70 ans, votre médecin devra effectuer une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement. Ces analyses de sang serviront à évaluer votre risque d'effets indésirables touchant les muscles.

Au début du traitement, si vous ressentez de façon inexpliquée des crampes ou des douleurs musculaires, prévenez immédiatement votre médecin.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ELISOR® :

- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

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 d'autres médicaments :

- Lorsqu'ils sont associés à ce traitement, les médicaments listés ci-dessous peuvent entraîner une augmentation du risque de développer un problème musculaire. Il est important que vous informiez votre médecin dans le cas où vous seriez déjà traité par :
- Un médicament qui abaisse votre taux de cholestérol dans le sang (les fibrates, par exemple le gemfibrozil, le fenofibrate).
 - Un médicament qui abaisse les défenses immunitaires du corps (la ciclosporine).
 - Un médicament qui traite des infections dues à des bactéries (un antibiotique tel que l'érythromycine et la clarithromycine).
 - Un autre médicament qui abaisse votre taux de cholestérol dans le sang (l'acide nicotinique).
 - Si vous utilisez aussi un médicament qui abaisse votre taux de graisse dans le sang (de type résine comme la colestyramine ou le colestipol), ce traitement 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 d'ELISOR®, si les deux médicaments sont pris de manière trop rapprochée dans le temps.
 - Aucune différence statistiquement significative en terme de biodisponibilité n'a été observée quand la pravastatine était administrée avec l'acide acétylsalicylique, les anti-acides (pris 1 heure avant la pravastatine), l'acide nicotinique ou le probucol.
 - Si vous utilisez ou avez utilisé 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 traitement peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec un demi verre d'eau.

Vous devez toujours limiter votre consommation d'alcool au minimum. Si vous êtes inquiet de la quantité d'alcool que vous pouvez boire lorsque vous prenez ce médicament vous devez en discuter avec votre médecin.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse :

Vous ne devez pas prendre ELISOR®, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin.

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

Allaitement :

Vous ne devez pas prendre ELISOR®, si vous souhaitez allaiter car ce médicament passe dans le lait maternel.

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

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

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Habituellement, ELISOR® n'influence pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou des troubles de la vue au cours du traitement, assurez vous avant de conduire ou d'utiliser une machine que vous êtes en mesure de le faire.

3. COMMENT PRENDRE ELISOR® ?

Voie d'administration : Voie orale

Instructions pour un bon usage

Votre médecin vous conseillera un régime pauvre en graisse que vous devrez poursuivre durant toute la durée du traitement.

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

ELISOR® peut être pris pendant ou en dehors des repas, avec un demi verre d'eau.

Quand et comment prendre les comprimés sécables?

Posologie

Adultes :

- Dans le traitement des taux élevés de cholestérol et de graisses dans le sang : la dose habituelle est de 10 à 40 mg une fois par jour, de préférence le soir.
- Dans la prévention des maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : la dose habituelle est de 40 mg une fois par jour, de préférence le soir. La dose quotidienne maximale de 40 mg ne doit pas être dépassée. Votre médecin vous dira quelle dose vous convient.

Enfants (8-13 ans) et adolescents (14-18 ans) avec une maladie héréditaire augmentant le taux de cholestérol dans le sang :

La dose habituelle est de 10 à 20 mg une fois par jour entre 8 et 13 ans et de 10 à 40 mg une fois par jour entre 14 et 18 ans.

Après une transplantation d'organe :

Votre médecin peut commencer le traitement avec une dose initiale de 20 mg une fois par jour. Il pourra ajuster cette dose jusqu'à 40 mg par jour.

Si vous prenez un traitement qui diminue les défenses de l'organisme (ciclosporine), votre médecin peut commencer le traitement avec une dose initiale de 20 mg une fois par jour. Il pourra ajuster cette dose jusqu'à 40 mg par jour.

Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une maladie des reins, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible d'ELISOR®.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par ELISOR®. Ce médicament doit être pris très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous le conseille, même si c'est pour une durée très longue. N'arrêter pas votre traitement de vous-même.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ELISOR® 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 les conseils appropriés.

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

Si vous oubliez de prendre ELISOR® :
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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

- Comme tous les médicaments, ELISOR® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
- Arrêtez de prendre ELISOR® et contactez votre médecin aussitôt que possible :**
- En cas de douleur musculaire, sensibilité musculaire douloureuse, faiblesse ou crampes musculaires, inexpliquée ou persistante, surtout si vous ressentez une malaise ou si vous avez de la fièvre en même temps.
 - Dans de très rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves (rhabdomyolyse) et entraîner une maladie sévère du rein qui peut mettre votre vie en danger.
 - Des réactions allergiques sévères et brusques avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la trachée peuvent entraîner de grandes difficultés à respirer. Ces réactions sont très rares et peuvent être graves. Vous devez contacter votre médecin aussitôt que possible si elles surviennent.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents et peuvent toucher plus de 1 personne sur 1 000 :

- Effets sur le système nerveux :** des étourdissements, de la fatigue, des maux de tête ou des troubles du sommeil y compris insomnie.
- Effets sur la vue :** une vision floue ou une vision double.
- Effets digestifs :** une indigestion, des nausées, des vomissements, une gêne ou une douleur abdominale, une diarrhée ou une constipation, des flatulences.
- Effets sur la peau et les cheveux :** des démangeaisons, des boutons, de l'urticaire, des rougeurs, des problèmes touchant les cheveux ou le cuir chevelu (comme une chute de cheveux).
- Effets urinaires et génitaux :** problèmes de vessie (douleurs au moment d'uriner, urines plus fréquentes, obligation d'uriner pendant la nuit), difficultés sexuelles.
- Effets sur les muscles et les os :** des douleurs musculaires et articulaires.
- Les effets indésirables suivants sont très rares et peuvent toucher moins de 1 personne sur 10 000 :**

Effets sur le système nerveux : des problèmes de toucher dont des sensations de brûlure ou de picotement ou des fourmillements qui pourraient indiquer une atteinte des nerfs.

Effets sur la peau : une maladie sévère de la peau (syndrome érythémateux pseudo-lupique).

Effets sur le foie : une inflammation du foie ou du pancréas; jaunisse (reconnaissable par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux); une destruction très rapide des cellules du foie (nécrose hépatique foudroyante).

Effets sur les muscles et les os : une inflammation d'un ou plusieurs muscles entraînant une douleur ou une faiblesse musculaire (myosite ou polymyosite), des douleurs ou faiblesse musculaires, une inflammation des tendons pouvant se compliquer par la rupture des tendons.

Anomalie des tests sanguins : augmentation des transaminases (groupe d'enzymes qui se trouvent naturellement dans le sang) pouvant être un signe d'atteinte du foie. Votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins réguliers pour les surveiller.

Autres effets indésirables éventuels :

Cauchemars, perte de mémoire, dépression, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et / ou essoufflement et fièvre.

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

5. COMMENT CONSERVER ELISOR® ?

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

Conditions de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Date de péremption :

Ne pas utiliser ELISOR® après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

La substance active :

Pravastatine sodique 20 mg Pour un comprimé sécable.

Excipients : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, oxyde de magnésium lourd, oxyde de fer jaune (E 172).

Excipient à effet notoire :

Lactose monohydraté : 129,90 mg pour un comprimé.

Forme pharmacothérapeutique et contenu :

Qu'est-ce que ELISOR® et contenu de l'emballage extérieur ?

ELISOR® 20 mg est un comprimé sécable, présenté dans des plaquettes thermoformées en boîte de 28 comprimés. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Liste I



Détenteur de la décision d'enregistrement / fabricant / conditionneur / Libérateur :

SPA Union Pharmaceutique Constantinoise Production
Cité djénène el Zeitounne, rue Lamoricière N° 07 A Constantine Algérie.

DE N° : 22/01/06M134/285

Date de dernière révision de la notice : décembre 2022