

# PRAVASTATIN SODIUM

## Tablet

### KOMPOSISI :

Tiap tablet mengandung Pravastatin sodium ..... 10 mg  
Tiap tablet mengandung Pravastatin sodium ..... 20 mg

### CARA KERJA OBAT :

Pravastatin sodium merupakan senyawa penurun lipid, bekerja secara kompetitif menghambat 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reduktase, suatu enzim yang bekerja pada tahap awal biosintesa kolesterol pada perubahan HMG-CoA menjadi mevalonat

### INDIKASI :

Pravastatin diindikasikan untuk mengurangi kolesterol total dan LDL pada pasien dengan hiperkolesterolemia primer

Pada penderita hiperkolesterolemia dengan penyebab kedua seperti obesitas, diabetes mellitus yang kurang terkontrol, hipotiroid, sindrom nefritis, disproteinemia, penyakit obstruksi hati, terapi obat lain, pengonsumsi alkohol sebaiknya dihindarkan. Untuk pasien dengan trigliserida (TG) kurang dari 400 mg/dl, LDL-C dapat diukur dengan :

$$\text{LDL-C} = \text{kolesterol total} - \text{HDL-C} - 1/5 \text{ TG}$$

Untuk level TG 400 mg/dL kurang akurat dan konsentrasi LDL-C dapat ditetapkan dengan ultrasentrifuse. Penetapan periode lipid dapat ditentukan pada interval waktu kurang dari 4 minggu dan dosis dapat disesuaikan berdasarkan respon pasien terhadap terapi. Menurut data National (United States) Cholesterol Education Program's Expert Panel (NCEP, 1987), level kolesterol total dan LDL dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

Kolesterol darah	Kolesterol Total (mg/dL)	Mmol/L	LDL-C mg/dL	Mmol/L
Diinginkan	< 200	< 5.2	<130	< 3.4
Garis batas	200 – 239	5.2 – 6.2	130 – 159	3.4 – 4.1
Tinggi	≥ 240	≥ 6.2	≥ 160	4.1

National (United States) Cholesterol Education Program's Treatment Guidelines merangkum sebagai berikut :

	Kolesterol LDL mg/dL (mmol/L) tahap awal	Target minimum	Kolesterol total mg/dL (mmol/L) target minimum
Tanpa CHD positif atau dua faktor resiko lain	190 (≥ 4.9)	< 160 (<4.1)	< 240 (< 0.2)
Dengan CHD positif atau faktor resiko lain	> 160 (≥ 4.1)	< 150 (<3.4)	< 200 (< 5.2)

Faktor resiko pada penderita jantung koroner meliputi hormon laki-laki, riwayat kelahiran bayi prematur, CHD, perokok, hipertensi, konsentrasi HDL-C rendah, diabetes mellitus, penyakit cerebrovascular atau peripheral vascular dan beberapa obesitas.

Tujuan utama pada pengobatan adalah untuk menurunkan LDL-C, NCEP merekomendasikan bahwa level LDL-C dapat digunakan untuk memantau respon pengobatan. Hanya jika tidak tersedia, dapat digunakan kolesterol total untuk pemantauan terapi. Seperti penurun lipid lainnya, pravastatin tidak diindikasikan pada hiperkolesterolemia yang disebabkan oleh hiperalphalipoproteinemia (HDL-C meningkat). Efikasi pravastatin tidak dapat dievaluasi pada pasien dengan kombinasi peningkatan kolesterol total dan hipertrigliserida (500 mg/dL) yang mungkin juga terjadi peningkatan intermediate density lipoprotein.

### DOSIS :

Pasien harus melakukan diet pengurangan kolesterol sebelum dan selama pengobatan dengan Pravastatin

- Dosis awal yang dianjurkan 10 mg atau 20 mg 1 kali sehari pada malam hari.

Penderita hiperkolesterolemia primer yang mempunyai sejarah penyakit disfungsi hati dan ginjal, orang tua : dosis awal yang dianjurkan 10 mg sehari pada malam hari. Efek maksimum dapat terlihat dalam waktu 4 minggu, dilakukan pengukuran kadar lipid pada periode tersebut dan dilakukan penyesuaian dosis untuk menetapkan pengobatan berikutnya.

Range dosis yang dianjurkan pada umumnya 10 – 40 mg diberikan 1 kali sehari malam hari. Pada penderita usia lanjut, pengurangan maksimum kolesterol LDL dapat diperoleh pada dosis harian 20 mg atau kurang

- Pemberian baersama-sama dengan obat immunosupresan (seperti siklosporin) dimulai dengan 10 mg pravastatin sekali sehari pada malam hari. Penyesuaian dosis selanjutnya dengan hati-hati

### KONTRA INDIKASI :

- Pasien dengan riwayat hipersensitif terhadap pravastatin
- Pasien dengan penyakit hati aktif atau dengan peningkatan serum transaminase yang tidak diketahui penyebabnya.
- Pada ibu hamil dan menyusui

**EFEK SAMPING :**

- Gastrointestinal : mual, muntah, diare, dispepsia, konstipasi, flatulens
- Skeletal : rabdomiolisis, miopati
- SSP : pusing, sakit kepala
- Efek samping lain yang pernah dilaporkan : anemia, trombositopenia, leukopenia, eosinofilia asimtomatik sementara, ginekomastia, kehilangan libido, disfungsi ereksi, mempercepat katarak, ophtalmoplegia, pankreatitis, anoreksia

**PERINGATAN DAN PERHATIAN :**

- Selama terapi dengan pravastatin harus dilakukan pemeriksaan secara periodik. Pada pasien yang mengalami peningkatan kadar serum transaminase, perhatian khusus berupa pengukuran kadar transaminase harus dilakukan jika terjadi peningkatan yang menetap ( hingga 3 kali batas normal atas) pengobatan segera dihentikan
- Hati-hati penggunaan pada pasien alkoholisme dan atau yang mempunyai riwayat penyakit hati
- Pada penggunaan jangka panjang dianjurkan melakukan tes laboratorium secara periodik selama 3 bulan untuk menentikan pengobatan selanjutnya
- Terapi dengan pravastatin harus dihentikan sementara atau tidak dianjurkan pada penderita dengan miopati akut dan parah atau pada penderita dengan resiko kegagalan ginjal sekunder karena rabdomiolisis atau terjadi kenaikan Creatinin Phosphokinase (CPK)
- Penderita agar segera memberitahukan kepada dokter apabila terjadi nyeri otot yang tidak jelas, otot terasa lemas dan lemah
- Pravastatin tidak efektif pada pasien dengan "Homozygous familial hiperkholesterolemia"
- Dianjurkan melakukan tes fungsi hati sebelum pengobatan dimulai dan 12 minggu setelah pengobatan pertama
- Keamanan dan efektifitas penggunaan untuk penderita di bawah 18 tahun belum diketahui dengan pasti

**INTERAKSI OBAT :**

- Resiko terjadinya miopati akan meningkat bila pravastatin diberikan bersama-sama dengan HMGCo-A reductase inhibitor yang lain dan terapi bersama dengan fibrat, siklosporin, eritromisin dan niasin. Terapi kombinasi pravastatin dan fibrat sebaiknya dihindari
- Pemberian bersama dengan kolestiramin / kolestipol akan menurun 40 – 50 % AUC rata-rata pravastatin. Oleh sebab itu agar pravastatin diberikan 1 jam sebelum atau 4 jam setelah pemberian kolestiramin / kolestipol
- Waktu protrombin agar dimonitor bila antikoagulan tipe warfarin diberikan bersama pengobatan awal dan perubahan dosis pravastatin
- Nilai AUC's pravastatin berbeda bermakna jika diberikan dengan simetidin dibanding pemberian antasid

**OVER DOSIS :**

Kejadian over dosis penggunaan pravastatin jarang dilaporkan. Jika timbul kelebihan dosis yang tidak disengaja, obati secara simptomatik dan berikan tindakan suportif yang diperlukan

**CARA PENYIMPANAN :**

Simpan pada suhu di bawah 30°C

**KEMASAN :**

Dus, 5 strip @ 10 tablet 10 mg

Dus, 5 strip @ 10 tablet 20 mg

No. Reg : GKL1107120910A1

No. Reg : GKL1107120910B1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

PRODUKSI  
**PT. FIRST MEDIPHARMA**  
SIDOARJO-INDONESIA