

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pravastatin ratiopharm GmbH 40 mg Tabletten**

Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pravastatin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH beachten?
3. Wie ist Pravastatin ratiopharm GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin ratiopharm GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pravastatin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?**

Pravastatin ratiopharm GmbH gehört zur Gruppe der so genannten Statine und ist ein Cholesterin-Synthese Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer).

Pravastatin ratiopharm GmbH senkt den erhöhten Cholesterinspiegel und andere Blutfettwerte, wodurch das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko und die Häufigkeit von Herz-Kreislaufereignissen vermindert werden.

#### **Pravastatin ratiopharm GmbH wird angewendet**

- zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut oder gemischter, von der Norm abweichender Blutfettwerte zusätzlich zu einer Diät, wenn eine Diät und andere nicht-medikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion usw.) alleine zur Behandlung nicht ausreichend wirksam sind
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen bei mäßig oder stark erhöhten Cholesterinwerten und bei einem hohen Risiko eines ersten Herz-Kreislaufereignisses wie Herzinfarkt oder Angina pectoris, zusätzlich zu einer Diät.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder an instabiler Angina pectoris leiden und entweder normale oder erhöhte Cholesterinwerten haben (zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren).
- zur Verringerung erhöhter Blutfettwerte, wenn Sie nach einer Organtransplantation (z.B. Herz- oder Nierentransplantation) Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr erhalten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH beachten?**

##### **Pravastatin ratiopharm GmbH darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder wenn bestimmte Leberwerte (Transaminasen) im Blut aus noch unbekannter Ursache dauerhaft erhöht sind. wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen bzw. erhalten haben (oral oder über Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure mit Pravastatin ratiopharm GmbH kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Pravastatin ratiopharm GmbH einnehmen.

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie eine erbliche Muskelerkrankung haben oder derartige Probleme in Ihrer Familie aufgetreten sind
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Einnahme eines anderen Cholesterin-senkenden Arzneimittels wie Nikotinsäure (Niacin), einem Statin oder einem Fibrat wie z. B. Gemfibrozil Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln hatten
- wenn Sie Probleme im Zusammenhang mit einem Alkoholmissbrauch haben (regelmäßiger Konsum großer Mengen Alkohol)
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Atemwege leiden.

Wenn Sie eines dieser Probleme haben oder hatten, muss Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Pravastatin ratiopharm GmbH Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln beurteilen zu können.

Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Verspannungen, Muskelschwächen oder Muskelkrämpfe bemerken, für die Sie keine Erklärung haben. Wenn der Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme stark erhöht ist oder wenn die Muskelbeschwerden so stark sind, dass sie Ihnen tägliches Unbehagen bereiten, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell unterbrechen. Wenn die Muskelbeschwerden nachlassen und die Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme zum Normalwert zurückkehren, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung und unter engmaschiger Überwachung wieder aufnehmen.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustandes sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Während der Behandlung mit Pravastatin ratiopharm GmbH kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrollieren zu lassen. Dies ist erforderlich, weil durch Pravastatin ratiopharm GmbH die Leberfunktionswerte erhöht sein können. In den meisten Fällen gehen die erhöhten Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden muss.

Selten wurde bei Patienten nach Markteinführung, die Statine einschließlich Pravastatin einnahmen, über Leberversagen mit teils tödlichem Ausgang berichtet. Sollten während der Behandlung mit Pravastatin eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Leberfunktion mit entsprechender klinischer Symptomatik und/oder Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) oder Gelbsucht auftreten, muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden. Wenn keine andere Ursache feststellbar ist, darf die Behandlung mit Pravastatin nicht fortgesetzt werden.

Das Arzneimittel ist außerdem für die Behandlung bei Patienten mit einer häufig schwerwiegenderen Form erblicher hoher Cholesterinwerte, der so genannten homozygoten familiären Hypercholesterinämie, nicht angezeigt.

Statine wie Pravastatin ratiopharm GmbH können manchmal eine Lungenerkrankung verursachen, insbesondere, wenn sie über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Wenn es bei Ihnen zu Kurzatmigkeit, einem trockenen Husten ohne Sekretbildung und einer Verschlechterung Ihres

Allgemeinzustands mit Müdigkeit, Gewichtsabnahme und Fieber kommt, dürfen Sie Pravastatin ratiopharm GmbH nicht mehr einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren.

Pravastatin sollte wie andere Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) nicht in Kombination mit Fibraten (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) eingenommen werden.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen wird Ihr Arzt Sie dahingehend sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, Diabetes zu entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Pravastatin ratiopharm GmbH bei Kindern vor der Pubertät (Kinder unter 8 Jahren) wird im Allgemeinen nicht empfohlen, da bisher nur begrenzte Informationen zu seiner Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe vorliegen. Zur Dosierung bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen (12-18 Jahren) siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pravastatin ratiopharm GmbH einzunehmen? (Anwendung bei Kindern und Jugendlichen)“.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter sind die Hinweise unter Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ zu beachten.

### **Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- eine Gruppe von Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, die Fibrate genannt werden wie z. B. Fenofibrat oder Gemfibrozil.
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das nach Organtransplantationen verabreicht wird).
- Arzneimittel, die als Gallensäurebinder bezeichnet werden (eine Klasse von Arzneimitteln, die verhindern, dass Gallensäuren aus dem Verdauungstrakt wieder in den Körper aufgenommen werden und die dadurch die Umwandlung von Cholesterin in Gallensäuren begünstigen) wie z. B. Colestyramin, Colestipol (bitte lesen Sie auch Abschnitt 3, „Begleitbehandlung“).
- die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- Arzneimittel, die durch ein bestimmtes Enzymsystem (Cytochrom P450) in der Leber verstoffwechselt werden. Dies gilt besonders für z. B. Diltiazem, Verapamil (Herzkreislauf-wirksame Arzneimittel), Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Grapefruitsaft).
- Wenn bei Ihnen eine Fusidinsäure-Therapie zum Einnehmen zur Behandlung einer bakteriellen Infektion notwendig ist, muss die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, sobald es sicher ist, die Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Falls Sie ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln und deren Bildung, genannt „Vitamin K-Antagonist“ einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Pravastatin ratiopharm GmbH einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme von Vitamin K-Antagonisten und Pravastatin ratiopharm GmbH die Ergebnisse von Bluttests zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin K-Antagonisten erhöhen kann.
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht). Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH und Colchicin stellt ein erhöhtes Risiko für eine Muskelerkrankung/Zerstörung von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse) dar. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

- Lenalidomid (Arzneimittel, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflusst). Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH und Lenalidomid stellt ein erhöhtes Risiko einer Rhabdomyolyse dar.
- Nikotinsäure (blutfettsenkendes Arzneimittel). Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH und Nikotinsäure kann das Risiko einer schädigenden Wirkung auf den Muskel erhöhen.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose). Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH und Rifampicin kann das Risiko einer schädigenden Wirkung auf den Muskel erhöhen.
- Andere Arzneimittel: In Untersuchungen zur Wechselwirkung mit Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel), Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (sollen eine Stunde vor Pravastatin eingenommen werden) oder Probucol (bestimmtes anderes blutfettsenkendes Arzneimittel) wurden keine bedeutenden Unterschiede in der Verfügbarkeit beobachtet.

### **Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH zusammen mit Nahrungsmittel, Getränken und Alkohol**

Beschränken Sie Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pravastatin ratiopharm GmbH darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Pravastatin ratiopharm GmbH nur dann einnehmen, wenn geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen sind.

Bei Kinderwunsch ist Pravastatin ratiopharm GmbH nach Rücksprache mit dem Arzt rechtzeitig vor Beginn der Schwangerschaft abzusetzen. Über den Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung ist der Arzt sofort zu informieren.

Bei Mädchen im gebärfähigen Alter ist besonders zu betonen, dass Gefahren mit einer Pravastatin-Einnahme während der Schwangerschaft verbunden sind. Es sind zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen zu treffen.

Pravastatin wurde in sehr geringen Konzentrationen in der Muttermilch nachgewiesen. Deshalb dürfen Sie Pravastatin ratiopharm GmbH nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pravastatin hat keinen bzw. nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen ist jedoch zu berücksichtigen, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

### **Pravastatin ratiopharm GmbH enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Pravastatin ratiopharm GmbH erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Pravastatin ratiopharm GmbH enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Pravastatin ratiopharm GmbH einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Vor der erstmaligen Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH sind vom behandelnden Arzt andere Ursachen für

erhöhte Blutfettwerte auszuschließen. Ihr Arzt wird Sie auf eine blutfettsenkende Standard-Diät setzen, die während des gesamten Behandlungszeitraumes fortzusetzen ist.

### **Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren)**

#### *Dosierung zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich 10 bis 40 mg Pravastatin. Vor allem am Anfang der Behandlung sind die Cholesterinwerte und Blutfettwerte periodisch zu bestimmen und die Dosierung entsprechend anzupassen. Eine maximale Tagesdosis von 40 mg Pravastatin ist nicht zu überschreiten.

#### *Dosierung zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf bedingten Todesfällen oder Erkrankungen*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 40 mg pro Tag.

#### *Dosierung zur Senkung erhöhter Blutfettwerte nach einer Organtransplantation*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist am Anfang der Behandlung die übliche Dosis 20 mg Pravastatin pro Tag. In Abhängigkeit vom Ansprechen der Fettwerte kann die Dosierung unter engmaschiger medizinischer Kontrolle bis auf 40 mg Pravastatin angepasst werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Patienten, die eine mäßig oder stark eingeschränkte Nierenfunktion oder eine bedeutende Einschränkung der Leberfunktion aufweisen, eine Anfangsdosis von 10 mg täglich empfohlen. Die Dosierung soll entsprechend dem Ansprechen der Fettwerte und unter medizinischer Kontrolle angepasst werden.

### **Ältere Patienten (ab 65 Jahren)**

Wenn keine besonderen Risikofaktoren vorliegen, ist bei älteren Menschen keine Dosisanpassung notwendig.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### *Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit leichter erblicher Erhöhung der Cholesterinwerte (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Kindern im Alter von 8-13 Jahren 10-20 mg pro Tag, da Dosierungen über 20 mg bei dieser Altersgruppe nicht geprüft wurden und bei Jugendlichen im Alter von 14-18 Jahren 10-40 mg pro Tag.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter müssen auch die Hinweise unter Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ beachtet werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die vom Arzt verordnete Tagesdosis wird einmal täglich, vorzugsweise abends mit einem Glas Wasser eingenommen. Pravastatin ratiopharm GmbH kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Begleitbehandlung**

Wenn Sie gleichzeitig einen Gallensäurebinder wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, ist Pravastatin ratiopharm GmbH mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach dem Gallensäurebinder einzunehmen. Wenn Sie die beiden Arzneimittel in einem zu geringen zeitlichen Abstand einnehmen, können die Gallensäurebinder die Aufnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH in Ihrem Körper beeinträchtigen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist von Patienten, die zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehrreaktionen Ciclosporin allein oder in Kombination mit weiteren Arzneimitteln einnehmen, die Behandlung mit 20 mg Pravastatin einmal täglich zu beginnen. Eine Dosissteigerung bis auf 40 mg täglich darf nur unter klinischer Überwachung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin ratiopharm GmbH eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderes) mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses oder einem Arzt in Verbindung setzen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbleibende Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu dem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin ratiopharm GmbH abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:**

- eine allergische Reaktion (Anschwellen von Gesicht oder Hals, Muskel- und Gelenkschmerzen, Quaddeln, Fieber, plötzliche Gesichtsrötung, Kurzatmigkeit).

Dabei handelt es sich um eine sehr schwerwiegende, wenn auch seltene Nebenwirkung.

Möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Hilfe oder müssen im Krankenhaus behandelt werden.

**Nehmen Sie Pravastatin ratiopharm GmbH nicht weiter ein und setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:**

- unerklärliche oder anhaltende Muskelschmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe. Dies gilt insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Körpertemperatur haben.

Dieser Zustand kann in sehr seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung fortschreiten, die Rhabdomyolyse genannt wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in etwa in der angegebenen Häufigkeit beobachtet:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich aufgrund Mangeldurchblutung des Herzmuskels)
- Angstgefühl, Nervosität
- Erkältung, Schnupfen, Atemnot, Husten, Infektionen der oberen Atemwege
- Brustschmerz (nicht Herz-bedingt)

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselsucht oder Probleme im Bereich von Kopfhaut und Haaransatzes/Haaren wie z. B. Haarausfall, trockene Haut

- Schmerzen der Skelettmuskulatur, einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und erhöhte Muskelenzymwerte
- Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume), Störung des Geschmacksinnes
- Sehstörungen wie z. B. verschwommenes Sehen oder Doppelsehen, Trübung der Augenlinse
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang) und sexuelle Probleme (Sexualbeschwerden, veränderter Sexualtrieb)
- Magen- und Darmprobleme wie Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen, verminderter Appetit
- Veränderung der Leberwerte
- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Allergie, Schwellungen im Gesichts-/Nackenbereich

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwerer blasenbildender Hautausschlag in Verbindung mit einem allgemeinen Krankheitsgefühl
- Leberprobleme wie eine Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte, Leberentzündung, massive Zerstörung von Leberzellen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Probleme mit dem Berührungsempfinden in Händen und Füßen wie z. B. Brennen/Kribbeln oder Taubheitsgefühl, was auf eine Schädigung der Nervenendigungen hinweisen kann
- in Einzelfällen Sehnerkrankung oder Sehnenriss
- Anstieg bestimmter Enzymkonzentrationen im Körper
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit und/oder Fieber
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere Hautreaktionen (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom))
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Zerstörung von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), die ein akutes Nierenversagen zur Folge haben kann, Muskelerkrankung, Sehnenstörungen, manchmal mit Bänderriss.

Muskelschmerzen

Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Verspannungen, Muskelschwächen oder Muskelkrämpfe bemerken, für die Sie keine Erklärung haben.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gedächtnisverlust
- Depressionen
- anhaltende Muskelschmerzen
- Dermatomyositis (Erkrankung, die durch eine Entzündung der Muskeln und der Haut charakterisiert ist)
- Diabetes mellitus: Die Häufigkeit wird davon abhängen, ob Risikofaktoren vorliegen (erhöhte Blutzuckerwerte [Nüchtern-Blutzucker  $\geq 5,6$  mmol/L], Übergewicht [BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>], erhöhte Blutfett(Triglycerid)werte, Bluthochdruck in der Vorgeschichte)
- Leberversagen unter Umständen mit tödlichem Ausgang
- Hautausschlag einschließlich einer bestimmten Form eines Hautausschlages (lichenoides Exanthem)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Pravastatin ratiopharm GmbH aufzubewahren?**

- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pravastatin ratiopharm GmbH enthält**

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.

Eine Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K 30, Crospovidon, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearyl fumarat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Chinolingelb WS.

### **Wie Pravastatin ratiopharm GmbH aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette

Hellgrüne, runde, leicht beidseitig gewölbte Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin ratiopharm GmbH 40 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 Stück (Klinikpackung), 56, 84, 98, 100 und 200 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn



**Z.Nr.: 136027**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Überdosierung**

Bislang sind die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pravastatin begrenzt. Es gibt keine spezifische Behandlung im Falle einer Überdosierung. Im Falle einer Überdosierung sollten die Patienten symptomatisch behandelt werden und unterstützende Maßnahmen nach Bedarf eingeleitet werden.