

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Pravastatin Sandoz 20 mg - Tabletten**

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

### **1. WAS IST PRAVASTATIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pravastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (oder Statine) bezeichnet werden. Sie wirken, indem sie die körpereigene Bildung von „schlechtem“ Cholesterin verhindern und die Spiegel des „guten“ Cholesterins erhöhen. Cholesterin ist ein Lipid, das durch Verengung der Blutgefäße, die das Herz mit Blut versorgen, eine koronare Herzkrankheit verursachen kann.

Dieses Krankheitsbild, das als Arterienverkalkung oder Artherosklerose bezeichnet wird, kann zu Brustschmerz (Angina pectoris), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen.

Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder Brustschmerzen in Ruhe haben (instabile Angina pectoris), verringert Pravastatin Sandoz das Risiko, in der Zukunft einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, und zwar unabhängig von Ihren Cholesterinspiegeln.

Wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte, aber keine koronare Herzkrankheit haben, verringert Pravastatin Sandoz das Risiko, dass diese Krankheit oder ein Herzinfarkt in Zukunft auftreten.

Wenn Sie Pravastatin Sandoz einnehmen, wird Ihr Arzt andere Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung empfehlen, wie z. B. fettarme Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme.

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel einnehmen, die verhindern, dass Ihr Körper das Transplantat abstößt, verringert Pravastatin Sandoz erhöhte Lipidspiegel.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAVASTATIN SANDOZ BEACHTEN?**

**Pravastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen den Wirkstoff Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten

- stillen
- Leberprobleme haben

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Pravastatin Sandoz einnehmen können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin Sandoz einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes zutrifft:

- Nierenerkrankungen oder eine Schilddrüsenunterfunktion
- Alkoholprobleme (regelmäßiges Trinken großer Mengen Alkohol)
- eine erbliche Muskelerkrankung bei Ihnen selbst oder bei einem Blutsverwandten
- Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln beeinträchtigen, im Zusammenhang mit der Einnahme eines anderen Cholesterin-senkenden Arzneimittels, wie z. B. eines anderen Statins oder eines Fibrates
- wenn bei Ihnen Leberprobleme in der Vorgeschichte aufgetreten sind
- wenn Sie unter einer schweren Atemstörung leiden
- wenn Sie derzeit Fusidinsäure, ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin Sandoz kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Falls Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt vor der Behandlung mit Pravastatin Sandoz eine Blutuntersuchung veranlassen, die zur Funktionsprüfung Ihrer Leber dient. Auch während der Behandlung mit Pravastatin Sandoz kann es Ihr Arzt für notwendig halten, einen Bluttest zur Leberfunktionsprüfung durchführen zu lassen.

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

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin Sandoz eine Blutuntersuchung durchführen müssen, um Ihr Risiko für Muskulatur betreffende Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchung ist bei Ihnen möglicherweise auch erforderlich, wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

Wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen, Atemnot, nicht-produktiver Husten und Verschlechterung des Allgemeinempfindens (Ermüdung, Gewichtsverlust, Fieber) auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes 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.

Suchen Sie Ihren Arzt sobald wie möglich erneut auf, um Ihre Bedenken zu besprechen, und befolgen Sie die Ratschläge, die Sie erhalten.

Bei Kindern vor Beginn der Pubertät sollten Nutzen und Risiko der Behandlung sorgfältig von Ärzten vor Beginn der Behandlung abgewogen werden.

## **Einnahme von Pravastatin Sandoz 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.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- andere Cholesterin-senkende Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat). Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- Arzneimittel, die die Immunreaktion regulieren oder anpassen, wie z. B. Ciclosporin. Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- die Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin (die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen)
- ein Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze, wie z. B. Colestyramin oder Colestipol (Pravastatin Sandoz soll in der Regel mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauscherharzes eingenommen werden). Der Grund hierfür ist, dass das Anionenaustauscherharz die Aufnahme von Pravastatin Sandoz beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in zu engem Abstand eingenommen werden).
- wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einnehmen müssen, ist die Einnahme von Pravastatin Sandoz vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung fortfahren können. Wenn Sie Pravastatin Sandoz gleichzeitig mit Fusidinsäure einnehmen, kann dies selten zu Muskelschwäche, -verspannungen oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Nikotinsäure (zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose, einer Infektion)
- Lenalidomid (zur Behandlung einer speziellen Blutkrebsart, dem Multiplen Myelom)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung von Blutgerinnseln, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten, einnehmen, da die gleichzeitige Verwendung von Pravastatin Sandoz die Ergebnisse von Bluttests, die zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten verwendet werden, möglicherweise erhöhen kann.

## **Einnahme von Pravastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Pravastatin Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie sich diesbezüglich nicht sicher sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

## **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.

### Schwangerschaft

Sie dürfen Pravastatin Sandoz während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht ist bei der Verschreibung dieses Arzneimittels durch den Arzt an junge gebärfähige Mädchen geboten, um sicher zu gehen, dass diese die potentiellen Risiken einer Pravastatin Behandlung während einer Schwangerschaft verstanden haben.

Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Pravastatin Sandoz abbrechen und unverzüglich einen Arzt informieren (siehe oben).

### Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin Sandoz nicht einnehmen wenn Sie stillen (siehe oben), da Pravastatin Sandoz in die Muttermilch übertritt.

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

Pravastatin Sandoz hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit. Wenn bei Ihnen jedoch Schwindel auftritt, müssen Sie sicherstellen, dass Sie in der Lage sind ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, bevor Sie dies versuchen.

### **Pravastatin Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pravastatin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. WIE IST PRAVASTATIN SANDOZ 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.

Zum Einnehmen.

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis von Pravastatin Sandoz beträgt 10 – 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends. Pravastatin Sandoz wird mit einem halben Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung eingenommen.

#### **Kinder und Jugendliche (von 8 - 18 Jahren)**

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche zwischen 8 und 14 Jahren beträgt 10 - 20 mg einmal täglich.

Bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren liegt die empfohlene Dosis bei 10 – 40 mg einmal täglich.

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

Für Kinder unter 8 Jahren liegen keine ausreichenden Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit vor, daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### **Nieren- und Lebererkrankungen**

Die übliche Dosis bei Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt einmal täglich 10 mg.

#### **Nach einer Organtransplantation**

Die übliche Dosierung ist einmal täglich 20 mg.

#### **Andere Arzneimittel**

Pravastatin Sandoz sollte in der Regel mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Die übliche Dosis bei Personen, die **Ciclosporin** oder andere Immunsuppressiva einnehmen, ist einmal täglich 20 mg.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Pravastatin Sandoz zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand irrtümlich welche geschluckt hat, kontaktieren Sie einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen. Setzen Sie einfach die Einnahme wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Sandoz abbrechen**

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Sandoz und kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt**, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Muskelschmerzen, -verspannungen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, besonders wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohe Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen hat sich daraus ein ernster und möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand entwickelt, der als Rhabdomyolyse bezeichnet wird.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von Pravastatin Sandoz und kontaktieren Sie einen Arzt**, wenn eine der folgenden Beschwerden einer allergischen Reaktion (Angioneurotisches Ödem) bei Ihnen auftritt, wie:

- Schwellung der Lippen, des Rachens und/oder Zunge
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Hautreaktionen (Rötung, Jucken, Nesselausschlag)

Die meisten Patienten haben unter Pravastatin Sandoz keine Nebenwirkungen; bei einigen Patienten können dagegen Nebenwirkungen auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Magen- und Darmprobleme, wie z. B. Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme einschließlich Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen)
- Sexualstörungen
- Müdigkeit
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- vereinzelte Fälle von Sehenscheidenentzündungen, manchmal mit Komplikationen durch Reißen der Sehne verbunden

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

- Störungen des Tastsinnes einschließlich brennende oder kribbelnde Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, die Anzeichen für eine Schädigung von Nervenendigungen sein können
- allergische Zustände, die Gelenksschmerzen, Hautrötungen und Fieber verursachen (Lupus erythematosus)
- Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen, sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose)
- Muskelschmerzen (Myopathie)
- Muskelentzündungen (Myositis, Polymyositis, Dermatomyositis)

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

- anhaltende Muskelschwäche (INMN)
- Leberversagen mit tödlichem und nicht-tödlichem Ausgang

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Statinen berichtet:

- Alpträume
  - Gedächtnisverlust
  - Depression
  - Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
  - Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus)
- Die Häufigkeit hängt von dem Vorhandensein oder der Abwesenheit von Risikofaktoren ab:
- hohe Zucker- und Fettwerte im Blut (Nüchternblutzucker auf 5,6 mmol/l, erhöhte Triglyzeride)
  - Übergewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
  - hoher Blutdruck in der Vorgeschichte
- Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Dermatomyositis (Muskelerkrankung bzw. Muskelentzündung mit Hautbeteiligung)

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Pravastatin Natrium.

Pravastatin Sandoz 20 mg – Tabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Pravastatin Natrium.

Pravastatin Sandoz 40 mg – Tabletten: Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Povidon (K25), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, braunes Eisenoxid (E172)

### **Wie Pravastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Pravastatin Sandoz 20 mg – Tabletten:

Hellbraune, gesprenkelte, ovale Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und Prägung „P20“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin Sandoz 40 mg – Tabletten:

Hellbraune, gesprenkelte, ovale Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und Prägung „P40“ auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10 und 30 Stück in Aluminium-Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Pravastatin Sandoz 20 mg – Tabletten: Z.Nr.: 1-25501**

**Pravastatin Sandoz 40 mg – Tabletten: Z.Nr.: 1-25503**

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