# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Mevalotin protect 20 mg Tabletten

## Pravastatin-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Mevalotin protect 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mevalotin protect 20 mg beachten?
3. Wie ist Mevalotin protect 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mevalotin protect 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. WAS IST MEVALOTIN PROTECT 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mevalotin protect 20 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Cholesterinsynthese-Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, auch Statine genannt) zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Lipidsenker).
Es vermindert das Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, senkt das Herzinfarkt- und das Schlaganfallrisiko und verzögert das Fortschreiten der Arteriosklerose bei Patienten mit einem hohen Risiko für das Auftreten dieser Ereignisse.

Mevalotin protect 20 mg wird angewendet

- zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte (primäre Hypercholesterinämie) ohne oder mit Erhöhung der Triglyceridwerte (Blutfettwerte) (gemischte Dyslipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-medikamentöse Maßnahmen (z.B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend ist;
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen
    - zusätzlich zu einer Diät wenn Sie mäßig oder stark erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Herzinfarkt) haben;
    - zusätzlich zur Behandlung anderer Risikofaktoren wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder an bestimmten Herzkrankheiten leiden (instabile Angina pectoris) und Ihre Cholesterinwerte normal oder erhöht sind;
- nach einer Organtransplantation zur Senkung eines erhöhten Fettgehaltes im Blut (Hyperlipidämie), wenn Sie Arzneimittel erhalten, die die Immunabwehr unterdrücken

(siehe in Abschnitt 3. „*Dosierung nach einer Organtransplantation“* und 2. *„Bei Einnahme von Mevalotin protect 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)*.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEVALOTIN PROTECT 20 mg BEACHTEN?

### Mevalotin protect 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mevalotin protect 20 mg sind (zu den Bestandteilen siehe Abschnitt 6. *„Was Mevalotin protect 20 mg enthält“)*,**
- **wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben oder bestimmte Leberwerte (Transaminasen) bei Ihnen dauerhaft erhöht sind,**
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.**

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mevalotin protect 20 mg ist erforderlich

- bei Erhöhung der Cholesterinwerte aufgrund eines Anstieges des HDL-Cholesterins:
  Eine Therapie ist nicht angezeigt, wenn die Erhöhung der Cholesterinwerte auf einem Anstieg des HDL-Cholesterins beruht.

- bei Patienten mit einer vererbten Stoffwechselstörung:
  Bei Patienten, die an einer vererbten Stoffwechselstörung mit erhöhten Cholesterinwerten (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, ist besondere Vorsicht erforderlich. Pravastatin wurde bei dieser Patientengruppe nicht untersucht.

- bei Auftreten von Leberfunktionsstörungen:
  Ein moderater Anstieg bestimmter Blutwerte (Leberfunktionswerte) ist möglich. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Werte genau überwachen und über eine Weiterbehandlung entscheiden.

Wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten oder regelmäßig Alkohol trinken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Mevalotin protect 20 mg besonders sorgfältig überwachen.

- bei Auftreten von Störungen der Muskulatur:

**Bei Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfen unklarer Ursache informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.**

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer kann die Behandlung mit Pravastatin zu Muskelschmerzen, Muskelerkrankung und sehr selten zu einem Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) führen.

Die Rhabdomyolyse ist eine akute, potenziell tödlich verlaufende Schädigung der Skelettmuskeln. Sie kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten, in manchen Fällen zusammen mit einer Einschränkung der Nierenfunktion. Ihre Kennzeichen sind eine massive Zerstörung von Muskelgewebe, deutlich erhöhte Blutwerte des Muskelenzyms Creatinkinase (CK) und die Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffs Myoglobin im Urin (Myoglobinurie).
Gelegentlich ist während der alleinigen Anwendung von Fibraten (Gruppe von Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) eine Muskelerkrankung (Myopathie) zu beobachten. Die gleichzeitige Einnahme eines Statins (z.B. Mevalotin protect 20 mg) mit Fibraten sollte im Allgemeinen vermieden werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Statinen und

Nicotinsäure ist Vorsicht geboten. Normalerweise klingen die Muskel-Symptome in Zusammenhang mit einer Statin-Behandlung ab, wenn die Statin-Behandlung unterbrochen wird.

- Vor Behandlungsbeginn:

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Mevalotin protect 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Folgende Faktoren können den Ausbruch einer Muskelerkrankung fördern:

eingeschränkte Nierenfunktion, Schilddrüsenunterfunktion, Schädigungen der Muskulatur durch eine frühere Statin- oder Fibrat-Behandlung, Vorliegen einer erblichen Muskelerkrankung (bei dem Patienten selbst oder bei einem nahen Verwandten), starker Alkoholkonsum.

Falls bei Ihnen einer oder mehrere dieser Faktoren vorliegen, ist große Vorsicht geboten. In diesem Fall sollte vor Beginn der Behandlung der Spiegel des Muskelenzyms Creatinkinase (CK) gemessen werden. Dies gilt auch für Patienten über 70 Jahren, vor allem wenn weitere Faktoren vorliegen, die eine Muskelerkrankung fördern. Bei deutlicher Erhöhung des CK-Spiegels (auf mehr als das Fünffache des oberen Normwertes) sollte die Behandlung nicht begonnen werden.

- Während der Behandlung:

Bei Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfen unklarer Ursache informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. In diesen Fällen sollte der CK-Spiegel gemessen werden. Im Falle eines stark erhöhten CK-Spiegels (auf mehr als das Fünffache des oberen Normwertes) muss die Einnahme von Mevalotin protect 20 mg unterbrochen werden.
Eine Unterbrechung der Therapie ist auch in Betracht zu ziehen, wenn die Muskel-Symptome schwerwiegend sind und täglich Beschwerden verursachen. Das gilt auch, wenn der Anstieg des CK-Wertes unter dem Fünffachen des oberen Normwertes bleibt.

Während der Behandlung mit Mevalotin protect 20 mg wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere wenn diese mit andauerndem unproduktivem Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen. 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.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mevalotin protect 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mevalotin protect 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## Bei Einnahme von Mevalotin protect 20 mg mit anderen Arzneimitteln

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

- Fibrate

Das Risiko für Störungen der Muskulatur (siehe Abschnitt 2. „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mevalotin protect 20 mg ist erforderlich"*) steigt bei gleichzeitiger Einnahme von Fibraten und Statinen (z.B. Mevalotin protect 20 mg). Daher ist die kombinierte Anwendung von Pravastatin und Fibraten (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) im Allgemeinen zu vermeiden.

- Ciclosporin, Erythromycin und Clarithromycin

Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin mit Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) oder bestimmten Antibiotika (Erythromycin und Clarithromycin) führt zu einem starken Anstieg des Pravastatin-Spiegels im Blut. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

- Colestyramin/Colestipol

Bei Kombination mit einem Gallensäure-bindenden Ionenaustauscher (Colestyramin/Colestipol) soll Mevalotin protect 20 mg mindestens 1 Stunde vor oder mehr als 4 Stunden nach dem Ionenaustauscher eingenommen werden.

- Medikamente gegen Magenbeschwerden

Mittel zur Verminderung der Magensäure (Antacida) sollten 1 Stunde vor Mevalotin protect 20 mg eingenommen werden.

In Studien wurde gezeigt, dass folgende Arzneimittel gemeinsam mit Mevalotin protect 20 mg angewendet werden können, da sie sich nicht gegenseitig beeinflussen:

Diltiazem, Verapamil (Calciumantagonisten), Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Protease-Hemmer (Arzneimittel bei HIV-Infektion), Acetylsalicylsäure, Probucol (ein nicht strukturverwandter Cholesterinsenker) oder Warfarin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel).

## Bei Einnahme von Mevalotin protect 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mevalotin protect 20 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Bei regelmäßigem Alkoholkonsum halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

## Kinder und Jugendliche

Mevalotin protect 20 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen, da bisher nur begrenzte Informationen zu seiner Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe vorliegen.
Zur Dosierung bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen siehe Abschnitt 3. *„Wie ist Mevalotin protect 20 mg einzunehmen?* (*Kinder und Jugendliche)".*
Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter sind die Hinweise unter Abschnitt 2. „*Schwangerschaft"* zu beachten.

## Ältere Patienten
Eine Dosierungsanpassung ist bei älteren Patienten nur notwendig, wenn besondere Risikofaktoren vorliegen. Bei Patienten über 70 Jahren sollte vor Beginn der Behandlung der Blutspiegel des Muskelenzyms Creatinkinase gemessen werden.

## Schwangerschaft
Mevalotin protect 20 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Mevalotin protect 20 mg daher nur einnehmen, wenn sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung praktizieren.
Bei Kinderwunsch ist Mevalotin protect 20 mg nach Rücksprache mit dem Arzt rechtzeitig vor Beginn der Schwangerschaft abzusetzen. Über den Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung muss der Arzt sofort informiert werden.
Bei Mädchen im gebärfähigen Alter ist besonders zu betonen, dass Gefahren mit einer Pravastatin-Einnahme während der Schwangerschaft verbunden sind. Gegebenenfalls müssen sie zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

## Stillzeit
Pravastatin darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da es in die Muttermilch übergeht.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Pravastatin hat keinen (oder keinen nennenswerten) Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Lenken eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen ist jedoch zu berücksichtigen, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

## 3. WIE IST MEVALOTIN PROTECT 20 mg EINZUNEHMEN?

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Einnahme bestimmt.

*Nehmen Sie Mevalotin protect 20 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Es ist sehr wichtig, dass Sie Mevalotin protect 20 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mevalotin protect 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis:
Vor Beginn einer Behandlung mit Mevalotin protect 20 mg müssen andere Ursachen für die Erhöhung der Cholesterinwerte ausgeschlossen werden. Sie müssen eine cholesterinarme Standarddiät beginnen und diese über den gesamten Behandlungszeitraum einhalten.

Tagesdosis:
Die vom Arzt verordnete Tagesdosis wird 1 x täglich, vorzugsweise abends, mit oder ohne Nahrung eingenommen.

- Dosierung zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 bis 40 mg Pravastatin pro Tag (entsprechend einem Maximum von ½ - 2 Tabletten Mevalotin protect 20 mg). Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten Mevalotin protect 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin). Vor allem am Anfang der Therapie sollten die Cholesterin- und sonstigen Blutfettwerte regelmäßig gemessen werden. Die Pravastatin-Dosierung ist entsprechend anzupassen.

- Dosierung zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2 Tabletten Mevalotin protect 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin) pro Tag.

- Dosierung nach einer Organtransplantation

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 1 Tablette Mevalotin protect 20 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin) pro Tag.
In Abhängigkeit von den Blutfettwerten kann der behandelnde Arzt die Dosierung unter sorgfältiger Überwachung bis auf maximal 2 Tabletten Mevalotin protect 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin) erhöhen.

- Dosierung für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion eine Anfangsdosis von ½ Tablette Mevalotin protect 20 mg empfohlen (entsprechend 10 mg Pravastatin).
Ihr Arzt kann die Dosierung in Abhängigkeit von den Blutfettwerten unter laufender Kontrolle anpassen.

- Dosierung für ältere Patienten

Eine Dosierungsanpassung ist bei älteren Patienten nur notwendig, wenn besondere Risikofaktoren vorliegen.

- Dosierung für Kinder und Jugendliche

Für Jugendliche (14 - 18 Jahre) beträgt die übliche Dosierung 10 - 40 mg Pravastatin 1 x täglich (entsprechend einem Maximum von ½ - 2 Tabletten Mevalotin protect 20 mg).
Für Kinder (8 - 13 Jahre) wird maximal 1 Tablette Mevalotin protect 20 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin) 1 x täglich empfohlen, da Dosierungen über 20 mg bei dieser Altersgruppe nicht geprüft wurden.
Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter müssen auch die Hinweise unter Abschnitt 2. „*Schwangerschaft*" beachtet werden.

- Kombinationstherapie

Bei Kombination mit einem Gallensäure-bindenden Ionenaustauscher (Colestyramin, Colestipol) ist Mevalotin protect 20 mg mindestens 1 Stunde vor oder mehr als 4 Stunden nach diesem einzunehmen.

## Wenn Sie eine größere Menge Mevalotin protect 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind Mevalotin protect 20 mg Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder einen Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere eventueller Vergiftungserscheinungen über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit sich dieser über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

## Wenn Sie die Einnahme von Mevalotin protect 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Mevalotin protect 20 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Mevalotin protect 20 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

*Wie alle Arzneimittel kann Mevalotin protect 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| ***sehr häufig*** | *mehr als 1 von 10 behandelten Patienten* |
| ***häufig*** | *weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Patienten* |
| ***gelegentlich*** | *weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten* |
| ***selten*** | *weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten* |
| ***sehr selten*** | *weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten, einschließlich Einzelfälle* |
| ***nicht bekannt*** | *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar* |

Während einer Behandlung mit Pravastatin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Erkrankungen des Immunsystems**
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom (Autoimmunkrankheit, die z.B. Haut, Nieren, Gelenke und Blut betrifft).

**Erkrankungen des Nervensystems**
Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume.
Sehr selten: Funktionsstörungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl (Parästhesien).

**Augenerkrankungen**
Gelegentlich: Sehstörungen (Verschwommensehen und Doppeltsehen).

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**
Gelegentlich: Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen.
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

**Leber- und Gallenerkrankungen**
Häufig: Über Erhöhungen der Leberwerte (Transaminasen) wurde berichtet.
Sehr selten: Gelbliche Verfärbung der Haut und/oder Augen (Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis), plötzlicher Leberzerfall (fulminante Lebernekrose).

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Störungen an Haaransatz und den Haaren (Haarausfall).

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**
Häufig: Beschwerden, die die Skelettmuskulatur betreffen: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Muskelschwäche und erhöhte Creatinkinase-Spiegel.
Sehr selten: Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse), in manchen Fällen mit akutem Nierenversagen infolge der Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffes Myoglobin im Urin (Myoglobinurie); Muskelerkrankung (siehe Abschnitt 2. „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mevalotin protect 20 mg ist erforderlich*“). Einzelfälle von Sehnenstörungen, manchmal erschwert durch Sehnenriss.

**Erkrankungen der Nieren- und Harnwege**
Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen (Schmerzen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen).

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse**
Gelegentlich: Störungen der Sexualfunktion.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden**
Gelegentlich: Müdigkeit.

**Psychiatrische Erkrankungen**
Nicht bekannt: Gedächtnisverlust, Depression.

**Erkrankungen der Atemwege**
Nicht bekannt: Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:**
Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Mevalotin protect 20 mg überwachen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: Anhaltende Muskelschwäche.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST MEVALOTIN PROTECT 20 mg AUFZUBEWAHREN?

*Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.*

*Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.*

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Mevalotin protect 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, schweres Magnesiumoxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172).

### Wie Mevalotin protect 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Mevalotin protect 20 mg sind gelbe längliche gewölbte Tabletten mit Bruchrillen auf beiden Seiten.
Die Tabletten tragen die Einprägung "20" auf einer Seite.

1 Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Mevalotin protect 20 mg ist in Handelspackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
Daiichi Sankyo Europe GmbH
81366 München

Mitvertrieb:
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Tel.-Nr.: (089) 7808-0
Fax-Nr.: (089) 7808-202
E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

**Hersteller:**
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstr. 1, 85276 Pfaffenhofen.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**