

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PRAVA-TEVA® 20 mg Tabletten

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

1. Was ist PRAVA-TEVA und wofür wird es angewendet?

PRAVA-TEVA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine (oder HMG-CoA- Reduktase-Inhibitoren) bekannt sind. Es verhindert die Produktion von Cholesterin durch die Leber und verringert somit die Höhe des Cholesterinspiegels und anderer Blutfette (Triglyzeride) in Ihrem Körper. Wenn zu viel Cholesterin in Ihrem Blut vorhanden ist, lagert sich das Cholesterin an den Wänden der Blutgefäße ab und verstopft diese.

Dieser Zustand wird Arterienverkalkung oder Atherosklerose genannt und kann zu folgenden Symptomen führen:

- Brustschmerzen (Angina pectoris), wenn ein Blutgefäß im Herz teilweise verstopft ist,
- Herzinfarkt, wenn ein Blutgefäß im Herz komplett verstopft ist,
- Schlaganfall, wenn ein Blutgefäß im Gehirn komplett verstopft ist.

PRAVA-TEVA wird angewendet:

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

PRAVA-TEVA wird angewendet zur Senkung hoher Werte des "schlechten" Cholesterins und zur Steigerung des "guten" Cholesterins im Blut, wenn Veränderungen in der Diät und körperliche Betätigung nicht zu erreichen sind.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

- Wenn Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben und bei Ihnen Risikofaktoren zutreffen, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen begünstigen (wenn Sie rauchen, übergewichtig sind, hohe Blutzuckerwerte oder hohen Blutdruck haben oder wenn Sie sich wenig körperlich betätigen), wird PRAVA-TEVA angewendet zur Verringerung Ihres Risikos, Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu

bekommen.

- Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie Schmerzen in der Brust (instabile Angina) haben, wird PRAVA-TEVA auch bei normalen Cholesterinwerten angewendet, um das Risiko zu verringern, dass Sie einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall in der Zukunft haben.

Nach Organtransplantationen

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung erhalten, wird PRAVA-TEVA zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PRAVA-TEVA beachten?

PRAVA-TEVA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (akute Lebererkrankung) leiden;
- wenn mehrere Blutuntersuchungen eine abnormale Leberfunktion zeigen (erhöhte Leberenzymwerte im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

PRAVA-TEVA kann bei manchen Patienten das Risiko muskelbedingter Nebenwirkungen erhöhen, die zu Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche führen. Der Arzt kann vor und nach Beginn der Behandlung mit PRAVA-TEVA einen Bluttest durchführen, um den Zustand Ihrer Muskeln zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, BEVOR Sie PRAVA-TEVA einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, da Sie möglicherweise ein höheres Risiko für muskelbedingte Nebenwirkungen haben:

- wenn Sie Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Alkoholprobleme haben (wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken);
- wenn Sie eine Muskelerkrankung haben, die durch eine Erbkrankheit verursacht wird;
- wenn Sie Muskelprobleme haben, die durch ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder aus der Gruppe der Fibrate ausgelöst wurden.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind

Manche Arzneimittel können Ihr Risiko muskelbedingter Nebenwirkungen erhöhen, siehe „Einnahme von PRAVA-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn Sie während der Behandlung ungeklärte Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt. 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.

Während der Behandlung mit PRAVA-TEVA 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.

Statine, wie zum Beispiel PRAVA-TEVA, können manchmal eine Lungenerkrankung verursachen, insbesondere, wenn sie über einen langen Zeitraum hinweg eingenommen werden. Wenn Sie Kurzatmigkeit und trockenen, nicht produktiven Husten entwickeln, sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert mit Müdigkeit, Gewichtsverlust und Fieber, beenden Sie die Einnahme von PRAVA-TEVA und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von PRAVA-TEVA 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.

Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel genommen werden

- Fibrate, z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat (Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken);
- Ciclosporin (einem Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr);
- Antibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden);
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Nikotinsäure (einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Lenalidomid (zur Behandlung einer bestimmten Sorte von Blutkrebs, genannt Multiples Myelom)

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, muss PRAVA-TEVA vorübergehend abgesetzt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann PRAVA-TEVA unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von PRAVA-TEVA zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von oder zur Vorbeugung vor Blutgerinnseln einnehmen, das auch „Vitamin-K-Antagonist“ genannt wird (z. B. Phenprocoumon oder Warfarin), so sprechen Sie vor der Einnahme von PRAVA-TEVA mit Ihrem Arzt, denn die Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten zusammen mit Pravastatin kann zu erhöhten Ergebnissen von Bluttests führen, die zur Beobachtung einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten eingesetzt werden.

Wenn Sie auch Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, um Ihren Blutfettspiegel zu senken, sollte dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach Einnahme des Harzes eingenommen werden. Der Grund dafür ist, dass das Harz die Aufnahme von PRAVA-TEVA beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.

Einnahme von PRAVA-TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Sie sollten Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie unsicher darüber sind, wie viel Alkohol Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel trinken können, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie PRAVA-TEVA nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie PRAVA-TEVA nicht ein, wenn Sie beabsichtigen zu stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PRAVA-TEVA beeinträchtigt gewöhnlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie jedoch Schwindel oder Sehstörungen wie Verschwommen- oder Doppeltsehen während der Behandlung bemerken, sollten Sie zuvor sicherstellen, dass Sie fahrtauglich sind und Maschinen bedienen können.

PRAVA-TEVA enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie PRAVA-TEVA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist PRAVA-TEVA 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.

Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer fettreduzierten Diät beraten, die Sie während des gesamten Behandlungszeitraums einhalten sollten.

PRAVA-TEVA kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene:

- zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte: die übliche Dosis ist 10-40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: die übliche Dosis beträgt 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.

Die tägliche Höchstdosis vom 40 mg Pravastatin sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis für Sie angemessen ist.

Kinder (8-13 Jahre) und Jugendliche (14-18 Jahre) mit einer bestimmten Erbkrankheit, die erhöhte Cholesterinwerte verursacht:

Die übliche Dosis ist 10-20 mg einmal täglich für 8-13-Jährige und 10-40 mg einmal täglich 14-18-Jährige.

Nach einer Organtransplantation:

Ihr Arzt kann Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die Dosis kann durch Ihren Arzt bis auf 40 mg angepasst werden.

Wenn Sie zudem ein Arzneimittel einnehmen, das die körpereigene Immunabwehr unterdrückt (Ciclosporin), kann Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die Dosis kann durch Ihren Arzt bis auf 40 mg angepasst werden.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder schweren Lebererkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von PRAVA-TEVA verschreiben.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit PRAVA-TEVA bestimmen. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig eingenommen werden und solange wie Ihr Arzt es für erforderlich hält, auch wenn es für eine sehr lange Zeit ist.

Wenn Sie eine größere Menge von PRAVA-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von PRAVA-TEVA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie verordnet ein.

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

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 Ihren 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 Prava-TEVA® 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.

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

- Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit;
- Verschwommen- oder Doppeltsehen;
- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen;
- Juckreiz, Pickel, Nesselsucht, Ausschlag, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall);
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen) und sexuelle Schwierigkeiten;
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung der Sehnen, die durch Sehnenriss erschwert werden kann;

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Empfindungsstörungen einschließlich eines brennenden oder prickelnden Gefühls oder Taubheit, was auf eine Schädigung der Nerven hindeutet;
- eine schwerwiegende Hauterkrankung (Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom);
- Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen; sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose);
- Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis, Polymyositis oder Dermatomyositis) führt; Schmerzen oder Schwäche der Muskeln;
- Erhöhung der Transaminasen (eine Gruppe von Enzymen, die normal im Blut vorhanden sind), was ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein kann. Ihr Arzt führt vielleicht regelmäßig Untersuchungen durch, um diese zu überprüfen.

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

- Anhaltende Muskelschwäche, Leberversagen

Wenn eine der Nebenwirkungen ernst wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- 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 PRAVA-TEVA überwachen.

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 PRAVA-TEVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 PRAVA-TEVA enthält

- Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium
Jede Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K30, Crospovidon Typ A (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie PRAVA-TEVA aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, konvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PRAVA-TEVA ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –

Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Pravastatine TEVA 20 mg, tabletten
Dänemark	Pravastatinnatrium Teva
Frankreich	Pravastatine Teva 20 mg, comprimé
Deutschland	PRAVA-TEVA [®] 20 mg Tabletten
Italien	Pravastatina ratiopharm
Niederlande	Pravastatinenatrium 20 mg tabletten
Norwegen	Pravastatin Teva 20 mg Tabletter
Portugal	Pravastatina Teva 20 mg Comprimidos
Spanien	Pravastatina Teva 20 mg, Comprimidos EFG
Schweden	Pravastatin Teva 20 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Versionscode: Z11