

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pravastatin STADA® 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Pravastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Pravastatin-Natrium, der Wirkstoff von Pravastatin STADA®, 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 (Myokardinfarkt), wenn ein Blutgefäß im Herz komplett verstopft ist,
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult), wenn ein Blutgefäß im Gehirn komplett verstopft ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

Pravastatin STADA® 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 ausreichend 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 Pravastatin STADA® angewendet zur Verringerung Ihres Risikos, Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu bekommen und zur Verringerung Ihres Risikos, an diesen Krankheiten zu sterben.
- Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie Schmerzen in der Brust (instabile Angina) haben, wird Pravastatin STADA® auch bei normalen Cholesterinwerten angewendet, um das Risiko zu verringern, dass Sie einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall in der Zukunft haben, und um Ihr Risiko zu verringern, an diesen Krankheiten zu sterben.

Nach Organtransplantationen

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung erhalten, wird Pravastatin STADA® zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin STADA® beachten?

Pravastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Pravastatin-Natrium 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

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden medizinischen Probleme haben oder hatten:

- Nierenerkrankung,
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose),
- Lebererkrankung oder Alkoholprobleme (wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken),

- Muskelerkrankungen, die durch eine Erbkrankheit verursacht werden,
- Muskelprobleme, die durch ein anderes Arzneimittel aus Gruppe der Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder aus der Gruppe der Fibrate ausgelöst wurde (siehe "Einnahme von Pravastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

Das Risiko eines Muskelabbaus ist bei bestimmten Patienten erhöht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Folgende auf Sie zutrifft:

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

Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen gelitten haben, oder wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen. Mit Hilfe dieser Blutuntersuchungen wird Ihr Arzt Ihr Risiko für die Muskulatur betreffende Nebenwirkungen bewerten.

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

Während der Behandlung mit Pravastatin STADA® 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 ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Pravastatin STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie an schwerwiegenden **Atemproblemen** leiden.

Einnahme von Pravastatin STADA® zusammen mit anderen

Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder vor kurzem andere Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben.

Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin STADA® kann zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen:

- einem Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel im Blut senkt (Fibrate, z.B.: Gemfibrozil, Fenofibrat),
- einem Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin),
- einem Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden (ein Antibiotikum wie Erythromycin oder Clarithromycin),
- Wenn Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Pravastatin STADA® wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Pravastatin STADA® zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht),
- Nikotinsäure (zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel in Ihrem Blut),
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose, einer Infektion),
- Lenalidomide (zur Behandlung einer speziellen Blutkrebsart, dem Multiplen Myelom).

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 Pravastatin STADA® beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.

Einnahme von Pravastatin STADA® zusammen mit Alkohol

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

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

Schwangerschaft

Nehmen Sie Pravastatin STADA® nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

Nehmen Sie Pravastatin STADA® nicht ein, wenn Sie beabsichtigen zu stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pravastatin STADA® enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Pravastatin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Pravastatin STADA® einzunehmen?

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

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.

Dosierung

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 10-40mg einmal täglich für 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 Pravastatin STADA® verschreiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann zusammen mit oder ohne eine Mahlzeit mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Pravastatin STADA® 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. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

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 STADA® und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungeklärte oder dauerhafte Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe entwickeln, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben.

In sehr seltenen Fällen können die Muskelprobleme ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsten lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

Plötzliche schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Luftröhre, was große Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann. Dies ist eine sehr seltene Reaktion, die ernst sein kann, wenn sie auftritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- **Störungen des Nervensystems:** Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit,
- **Sehstörungen:** Verschwommen- oder Doppelsehen,
- **Störungen des Magen-Darm-Trakts:** Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen,
- **Störungen der Haut und der Haare:** Juckreiz, Pickel, Nesselsucht, Ausschlag, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall),
- **Störungen der Harnwege und Geschlechtsorgane:** Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen) und sexuelle Schwierigkeiten,
- **Störungen der Muskeln und Gelenke:** Muskel- und Gelenkschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf und können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- **Störungen des Nervensystems:** Empfindungsstörungen einschließlich eines brennenden oder prickelnden Gefühls oder Taubheit, was auf eine Schädigung der Nerven hindeutet,
- **Störungen der Haut:** eine schwerwiegende Hauterkrankung (Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom),
- **Störungen der Leber:** Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen; sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose),

- **Störungen der Muskeln und Knochen:** Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis, Polymyositis oder Dermatomyositis) führt; Schmerzen oder Schwäche der Muskeln, Entzündung der Sehnen, die durch Sehnenriss erschwert werden kann.
- **Abnormale Untersuchungswerte:** 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Pravastatin STADA® überwachen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Anhaltende Muskelschwäche, Leberinsuffizienz.

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 Pravastatin STADA® 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Pravastatin STADA® 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Tablettenüberzug: Opadry clear YS-5-7044, bestehend aus: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 3350.

Wie Pravastatin STADA® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige Filmtablette mit Einkerbung und der Markierung "20" auf einer Seite.

Pravastatin STADA® 20 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 20, 48, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

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

Deutschland	Pravastatin STADA 20 mg Filmtabletten
Italien	Pravastatina EG 20 mg
Niederlande	Pravastatine Na STADA 20 mg
Spanien	Pravastatina STADA Genéricos 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.