

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Pravastatin - 1 A Pharma® 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 Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg beachten?
3. Wie ist Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg und wofür wird es angewendet?

Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg 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 verringern 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 Atherosklerose 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 - 1 A Pharma 20 mg das Risiko, einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, und zwar unabhängig von Ihren Cholesterinspiegeln.

Wenn Sie erhöhte Cholesterinspiegel, aber keine koronare Herzkrankheit haben, verringert Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg das Risiko für das Auftreten dieser Krankheit oder eines Herzinfarktes.

Wenn Sie Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Maßnahmen im Rahmen Ihrer Behandlung empfehlen, wie z. B. fettarme Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme.

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Medikamente einnehmen, die verhindern, dass Ihr Körper das Transplantat abstößt, verringert Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg erhöhte Lipidspiegel.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg beachten?

**Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Leberprobleme haben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn mehrere Blutuntersuchungen eine abnormale Leberfunktion zeigen (erhöhte Leberenzymwerte im Blut)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg einnehmen:

- wenn Sie Nierenerkrankungen oder eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie Leberprobleme hatten
- wenn Sie oder ein Verwandter an einer erblichen Muskelerkrankung leiden
- wenn Sie jemals Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln beeinträchtigen, im Zusammenhang mit der Einnahme eines anderen Cholesterinsenkenden Arzneimittels, wie z. B. eines Statins oder eines Fibrates, hatten
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie an einer schweren Ateminsuffizienz leiden

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg Blutuntersuchungen durchführen müssen, um Ihr Risiko für muskuläre Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchungen sind bei Ihnen möglicherweise auch erforderlich, wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

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

Während der Behandlung mit Pravastatin - 1 A Pharma 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.

Wenn Sie während der Behandlung mit einem Statin ungeklärte Muskelschmerzen, -krämpfe, -empfindlichkeit oder -schwäche haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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.

### Kinder und Jugendliche

*Kinder und Jugendliche (8-18 Jahre) mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie:*

Bei Kindern vor der Pubertät, sollte der Arzt Nutzen und Risiko einer Behandlung vor Einleiten der Therapie sorgfältig abwägen.

### Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg 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) und **Nicotinsäure**. Die Kombination kann das Risiko für die Entwicklung von Muskelproblemen erhöhen.
- Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze, wie z. B. **Colestyramin** oder **Colestipol**. Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg soll in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauscherharzes eingenommen werden. Der Grund hierfür ist, dass das Anionenaustauscherharz die Absorption von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in zu engem Abstand eingenommen werden.
- Arzneimittel, die die Immunreaktion beeinflussen bzw. unterdrücken, wie z. B. **Ciclosporin**. Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- **Clarithromycin** und **Erythromycin** (Antibiotika). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.

### Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig größere Mengen an Alkohol zu sich nehmen.

### 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Sie dürfen Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht Frauen im gebärfähigen Alter verschreiben und Ihnen die potenziellen Risiken einer Pravastatin-Behandlung während einer Schwangerschaft genau erklären. Falls Sie planen, schwanger zu werden oder falls Sie schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg in die Muttermilch ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen während der Behandlung auftritt, vergewissern Sie sich, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug oder Maschinen bedienen zu können, bevor Sie dies tun.

## 3 Wie ist Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg 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.

Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg werden 1-mal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

### Erwachsene

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

Die empfohlene Dosis beträgt 10-40 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg 1-mal täglich.

### Nach einer Organtransplantation

Ihr Arzt wird Ihnen eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 20 mg verordnen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

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

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 bis 18 Jahren) mit einer bestimmten Erbkrankheit, die erhöhte Cholesterinwerte verursacht (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8-13 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 10-20 mg 1-mal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 14 - 18 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 10-40 mg 1-mal täglich (für Mädchen im gebärfähigen Alter siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

### Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Dosis bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt 1-mal täglich 10 mg.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Einnahme anderer Arzneimittel**

Dieses Arzneimittel sollte in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, welche die Immunantwort beeinflussen oder unterdrücken (z. B. **Ciclosporin**), wird Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von 1-mal täglich 20 mg verordnen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

**Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel informieren. Dieses Arzneimittel ist sehr regelmäßig und so lange einzunehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt rät, auch wenn es sich um einen sehr langen Zeitraum handelt. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbstständig.

Pravastatin - 1 A Pharma ist für niedrigere und höhere Dosierungen auch in den Stärken 10 mg, 30 mg und 40 mg erhältlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand versehentlich einige Tabletten schluckt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, um sich beraten zu lassen.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die normale Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg abbrechen**

Informieren Sie bitte stets Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

*Schwerwiegende Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):*

**Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg**, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, -verspannungen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Sie erhöhte Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen können Muskelbeschwerden lebensbedrohlich sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsthaften und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

**Sie sollten die Einnahme von Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Atemschwierigkeiten
- Schwindel

Es handelt sich hierbei um Symptome **ernsthafter allergischer Reaktionen** (Angioödem, Anaphylaxie), die sofort behandelt werden müssen, in der Regel in einem Krankenhaus.

*Andere Nebenwirkungen:*

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Sehstörungen wie z. B. Verschwommen- oder Doppelsehen
- Magen- und Darmprobleme wie z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Magenschmerzen oder -beschwerden, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarverlust
- Blasenprobleme wie schmerzhaftes und häufigeres Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen
- Sexualstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

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

- Störungen des Tastsinnes, wie z. B. brennende oder kribbelnde Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, die Anzeichen für eine Schädigung von Nervenendigungen sein können
- allergische Erkrankungen, die Gelenkschmerzen hervorrufen können, Hautausschlag und Fieber (Lupus erythematodes), akute und schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie)
- Leberprobleme die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes hervorrufen können

und/oder Appetitverlust und allgemeines Unwohlsein (Gelbsucht, Leberentzündung), schnell auftretender Verlust der Leberfunktion, Bauchspeicheldrüseentzündung (die Magenschmerzen hervorrufen kann)

- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie), Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis)
- Sehnenerkrankungen, manchmal mit Sehnenriss als Komplikation
- abnormale Blutwerte: erhöhte Transaminasewerte (eine Gruppe von Enzymen, die von Natur aus im Blut vorkommen), die ein Anzeichen von Leberproblemen sein können. Möglicherweise möchte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen, um diese zu überprüfen.

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit**

- anhaltende Muskelschwäche

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet:

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender 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 - 1 A Pharma 20 mg 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](http://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 - 1 A Pharma 20 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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.

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 - 1 A Pharma 20 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium  
1 Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriummmonoxygenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Povidon K30, Trometamol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

**Wie Pravastatin - 1 A Pharma 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Blister (Al/OPA/Al/PVC)  
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Italien: Pravastatina Angenerico  
Österreich: Pravastatin 1 A Pharma 20 mg - Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!