

Pravastatin AbZ 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Pravastatin-Natrium 20 mg,
entsprechend 19 mg Pravastatin

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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pravastatin AbZ und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin AbZ beachten?

3. Wie ist Pravastatin AbZ einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Pravastatin AbZ aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Pravastatin AbZ und wofür wird es angewendet?



Pravastatin, der Wirkstoff in Pravastatin AbZ, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Statine genannt werden und hohe Cholesterinwerte im Blut senken. Cholesterin gehört zu den Fetten (Lipiden) und kann eine Verengung der Gefäße im Herzmuskel verursachen (koronare Herzkrankheit).

Pravastatin AbZ wird angewendet

- zur Senkung hoher Cholesterinwerte im Blut, wenn Diät, körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion usw. nicht ausreichend wirksam sind
- als Ergänzung zu einer Diät, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine durch hohe Cholesterinwerte bedingte Verengung der Blutgefäße im Herzen haben
- um das Risiko für einen weiteren Herzinfarkt zu verringern, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie anfallsartige Brustschmerzen haben (instabile Angina pectoris)
- zur Verringerung von Fetten (Lipiden) im Blut nach einer Organtransplantation.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin AbZ beachten?



Pravastatin AbZ darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zurzeit Probleme mit der Leber haben, wie z. B. eine nicht erklärliche Veränderung bei der Blutuntersuchung auf „Transaminasen“
- wenn Sie schwanger sind, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten oder wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin AbZ ist erforderlich

Informieren Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie eine erbliche Muskelerkrankung haben oder derartige Probleme in Ihrer Familie aufgetreten sind
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Einnahme eines anderen Cholesterin-senkenden Arzneimittels wie Nikotinsäure (Niacin), einem Statin oder einem Fibrat wie z. B. Gemfibrozil Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln hatten
- wenn Sie Probleme im Zusammenhang mit einem Alkoholmissbrauch haben (regelmäßiger Konsum großer Mengen Alkohol)
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn Sie eines dieser Probleme hatten, muss Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Pravastatin AbZ Blutuntersuchungen vornehmen, um

Ihr Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln beurteilen zu können.

Während der Behandlung mit Pravastatin AbZ 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.

Die Anwendung von Pravastatin AbZ bei Kindern vor der Pubertät wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Das Arzneimittel wurde außerdem nicht bei Patienten mit einer häufig schwerwiegenderen Form erblicher hoher Cholesterinwerte, der so genannten homozygoten familiären Hypercholesterinämie, untersucht.

Statine wie Pravastatin AbZ können manchmal eine Lungenerkrankung verursachen, insbesondere, wenn sie über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Wenn es bei Ihnen zu Kurzatmigkeit, einem trockenen Husten ohne Sekretbildung und einer Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands mit Müdigkeit, Gewichtsabnahme und Fieber kommt, dürfen Sie Pravastatin AbZ nicht mehr einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren.

Bei Einnahme von Pravastatin AbZ mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- eine Gruppe von Cholesterin-senkenden Arzneimitteln, die Fibrate genannt werden, wie z. B. Fenofibrat oder Gemfibrozil
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das nach Organtransplantationen verabreicht wird)
- Arzneimittel, die als Gallensäurebinder bezeichnet werden (eine Klasse von Arzneimitteln, die verhindern,

dass Gallensäuren aus dem Verdauungstrakt wieder in den Körper aufgenommen werden und die dadurch die Umwandlung von Cholesterin in Gallensäuren begünstigen), wie z. B. Colestyramin, Colestipol (bitte lesen Sie auch Abschnitt 3, wenn Sie gleichzeitig Gallensäurebinder einnehmen)

- die Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin.

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.

Bei Einnahme von Pravastatin AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Beschränken Sie Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin AbZ nicht einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte (es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung an). Wenn Sie während der Behandlung mit Pravastatin AbZ schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten beenden, sobald Sie von der Schwangerschaft wissen und Ihren Arzt informieren.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin AbZ kann Benommenheit/Schwindel hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pravastatin AbZ

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

3. Wie ist Pravastatin AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie Pravastatin AbZ immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen erklärt haben, warum es wichtig ist, dass Sie sich fettarm ernähren und Pravastatin AbZ einnehmen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

Bei hohen Cholesterinwerten

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich 10 – 40 mg, bevorzugt abends.

Zur Vorbeugung einer Verengung der Blutgefäße des Herzens oder eines Herzinfarkts

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 40 mg.

Nach einer Organtransplantation

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 20 mg.

Wenn Sie gleichzeitig einen Gallensäurebinder wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, sollten Sie Pravastatin AbZ mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach dem Gallensäurebinder einnehmen. Wenn Sie die beiden Arzneimittel in einem zu geringen zeitlichen Abstand einnehmen, können die Gallensäurebinder die

Aufnahme von Pravastatin AbZ in Ihren Körper beeinträchtigen.

Leber- oder Nierenprobleme

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit leichter erblicher Erhöhung der Cholesterinwerte (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Kindern im Alter von 8 – 13 Jahren 10 – 20 mg pro Tag und bei Jugendlichen im Alter von 14 – 18 Jahren 10 – 40 mg pro Tag.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Pravastatin AbZ kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie (oder irgendjemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbleibende Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin AbZ vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Pravastatin AbZ 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 Pravastatin AbZ 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in etwa in der angegebenen Häufigkeit beobachtet:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag oder Probleme im Bereich von Kopfhaut und Haaren wie z. B. Haarausfall
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Benommenheit/Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume)
- Sehstörungen wie z. B. verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang) und Störungen der Sexualfunktion
- Magen- und Darmprobleme wie Verdauungsstörungen, Schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- schwerer blasenbildender Hautausschlag in Verbindung mit einem allgemeinen Krankheitsgefühl
- Leberprobleme wie eine Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Probleme mit dem Berührungsempfinden wie z. B. Brennen/Kribbeln oder Taubheitsgefühl, was auf eine Schädigung der Nervenendigungen hinweisen kann
- in Einzelfällen Sehenerkrankung oder Sehnenriss
- Anstieg bestimmter Enzymkonzentrationen im Körper.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- 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 AbZ 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 Pravastatin AbZ aufzubewahren?



- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 Pravastatin AbZ enthält

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Eine Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K 30, Crospovidon Typ A (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Pravastatin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, konvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Pravastatin AbZ 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z03

H242460.02-Z03