



## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Pravastatin AL 40 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Pravastatin-Natrium 40 mg pro Filmtablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Pravastatin AL 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg beachten?
3. Wie ist Pravastatin AL 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin AL 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Pravastatin AL 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pravastatin-Natrium, der Wirkstoff von Pravastatin AL 40 mg, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Statine genannt werden und ihre Wirkung durch Senkung hoher Cholesterinwerte im Blut entfalten. Cholesterin ist ein Blutfett (Lipid), das eine Verengung der Herzkranzgefäße (Koronare Herzkrankheit) verursachen kann.

Pravastatin AL 40 mg wird angewendet:

- um einen hohen Cholesterinspiegel im Blut zu senken, wenn Maßnahmen wie Diät, körperliche Bewegung oder Gewichtsreduktion keine ausreichende Wirkung zeigen.
- als Ergänzung zu Ihrer Diät, wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass sich durch zu viel Cholesterin in Ihrem Blut eine Verengung der Herzkranzgefäße entwickelt.
- um die Gefahr zu senken, einen weiteren Herzinfarkt zu bekommen, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder an anfallsartigen starken Schmerzen im Brustkorb (instabile Angina pectoris) leiden.
- um die Blutfettwerte (Lipidspiegel) nach einer Organtransplantation zu senken.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg beachten?

### Pravastatin AL 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Pravastatin AL 40 mg sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung in einem aktiven Stadium leiden oder die Werte Ihrer Leberfunktionstests ohne erkennbaren Grund anhaltend erhöht sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion leiden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (Fibrate) anwenden.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit Medikamenten zur Senkung der Blutfettwerte Muskelbeschwerden hatten oder irgendjemand in Ihrer Familie an einer angeborenen Muskelerkrankung leidet.
- wenn Sie bereits Diabetes haben oder bei Ihnen ein Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken, wird Sie Ihr Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sorgfältig überwachen. Sie haben ein höheres Risiko, an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Pravastatin AL 40 mg einnehmen, wenn Sie unter folgenden Beschwerden leiden

- Wenn Sie schwerwiegende Atemwegserkrankungen/Probleme mit der Atmung haben. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn dies auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.
- Wenn Sie während der Behandlung an Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen leiden oder wenn bestimmte Körperstellen ungewöhnlich empfindlich auf Berührung reagieren.

Suchen Sie **umgehend** Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe bemerken, insbesondere wenn diese Beschwerden von Müdigkeit und Fieber begleitet sind. Diese Beschwerden können durch die Einnahme von Pravastatin AL 40 mg verursacht sein.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung abzubrechen. Pravastatin AL 40 mg sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder wenn es bei Ihnen zu Nierenproblemen kommt, die wahrscheinlich eine Folge einer Zerstörung von Muskelgewebe sind, die mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Färbung des Urins einhergeht (Rhabdomyolyse).

#### Kinder

Kinder unter 8 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen ist.

### Bei Einnahme von Pravastatin AL 40 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Pravastatin AL 40 mg zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung entweder von Pravastatin AL 40 mg oder des anderen Arzneimittels oder von beiden Arzneimitteln beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben:

- **Gemfibrozil** und **Fenofibrat** (als Fibrate bekannte Arzneimittel, die die Fettspiegel im Blut senken). Die gleichzeitige Anwendung mit Pravastatin-Natrium, dem Wirkstoff von Pravastatin AL 40 mg, kann zu (teilweise schwerwiegenden) Muskelerkrankungen führen.
- **Colestyramin** und **Colestipol** (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels). Die Wirkung von Pravastatin-Natrium wird bei gleichzeitiger Anwendung mit einem dieser Arzneimittel abgeschwächt.
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Die Wirkung von Pravastatin-Natrium wird bei gemeinsamer Anwendung erheblich verstärkt.
- **Erythromycin** und **Clarithromycin**. Diese Antibiotika verstärken die Wirkung von Pravastatin-Natrium.

### Bei Einnahme von Pravastatin AL 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bis zur Beendigung Ihrer Behandlung mit Pravastatin AL 40 mg sollten Sie am besten keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie Pravastatin AL 40 mg **nicht** einnehmen.

Während der Schwangerschaft wird der Wirkstoff Pravastatin-Natrium das ungeborene Kind sehr wahrscheinlich schädigen. Während der Stillzeit gehen geringe Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch über, was die Gesundheit des Säuglings gefährden kann.

Vor Beginn der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren:

- ob Sie schwanger sind
- oder ob Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie jedoch während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Pravastatin AL 40 mg beenden und sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin AL 40 mg hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie können sich jedoch etwas schwindelig fühlen. Stellen Sie sicher, dass Sie in diesem Fall noch in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pravastatin AL 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pravastatin AL 40 mg 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 AL 40 mg einzunehmen?

*Nehmen Sie Pravastatin AL 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Nehmen Sie Pravastatin AL 40 mg 1-mal täglich vorzugsweise abends ein. Sie können die Tabletten entweder zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit 1 Glas Wasser).

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut

- 10 mg Pravastatin-Natrium (Ihr Arzt wird Ihnen hierfür Arzneizubereitungen mit einer niedrigeren Wirkstärke verschreiben) oder 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 20 bis 40 mg Pravastatin-Natrium). Die maximale Tagesdosis beträgt 1 Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium).

Zur Verhütung von Erkrankungen des Herzens und der Gefäße

- 1-mal täglich 1 Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium).

Nach einer Transplantation

- 1-mal täglich ½ Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 20 mg Pravastatin-Natrium). Die Dosierung kann auf bis zu 1 Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium) gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche mit einem angeborenen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)

Für Kinder und Jugendliche von 8 bis 13 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 10 mg Pravastatin-Natrium (Ihr Arzt wird Ihnen hierfür Arzneizubereitungen mit einer niedrigeren Wirkstärke verschreiben) oder 1-mal täglich ½ Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 20 mg Pravastatin-Natrium).

Für Jugendliche von 14 bis 18 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 10 mg Pravastatin-Natrium (Ihr Arzt wird Ihnen hierfür Arzneizubereitungen mit einer niedrigeren Wirkstärke verschreiben) oder 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 20 bis 40 mg Pravastatin-Natrium).

Ältere Patienten

Für diese Patientengruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es kann die gleiche Dosierung angewendet werden wie für erwachsene Patienten.

Dosisanpassung bei Nieren- oder Leberfunktionsstörung  
Die Anfangsdosis beträgt 10 mg Pravastatin-Natrium (Ihr Arzt wird Ihnen hierfür Arzneizubereitungen mit einer niedrigeren Wirkstärke verschreiben). Die Dosierung kann je nach Erfordernis angepasst werden.

Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit den Wirkstoffen **Colestyramin** oder **Colestipol** (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel) sollten Sie Pravastatin AL 40 mg mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach diesen Arzneimitteln einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) anwenden, beträgt die Anfangsdosis 1-mal täglich ½ Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 20 mg Pravastatin-Natrium). Diese Dosis kann auf bis zu 1 Tablette Pravastatin AL 40 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium) erhöht werden.

Folgen Sie diesen Anweisungen es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes geraten. Denken Sie immer daran, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Pravastatin AL 40 mg einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Erkrankung ab.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pravastatin AL 40 mg zu stark oder zu schwach ist.*

## Wenn Sie eine größere Menge Pravastatin AL 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand die Tabletten versehentlich geschluckt hat, nehmen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

## Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin AL 40 mg vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zum nächsten fälligen Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin AL 40 mg Filmtabletten abbrechen

Nehmen Sie Pravastatin AL 40 mg so lange ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Wie alle Arzneimittel kann Pravastatin AL 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen sind diese Nebenwirkungen leicht und vorübergehend.*

Die folgenden Nebenwirkungen können bei den Patienten während der Behandlung auftreten. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10000, einschließlich Einzelfälle
<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlafmangel.

*Sehr selten:* Missempfindungen mit Taubheit und Kribbeln (Parästhesien) können auftreten, was ein Zeichen einer Schädigung der Nerven sein kann (periphere Polyneuropathie).

*Häufigkeit nicht bekannt:* Alpträume, Gedächtnisverlust, Depression.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

*Häufigkeit nicht bekannt:* Probleme beim Atmen, einschließlich anhaltender (persistierender) Husten und/oder Atemnot oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung).

Augenerkrankungen

*Gelegentlich:* Sehstörungen (Verschwommensehen oder Doppeltsehen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Gelegentlich:* Verdauungsstörungen (Dyspepsie) oder Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen.

*Sehr selten:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Störungen beim Wasserlassen, wie z.B. Schmerzen, häufiges Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Gelegentlich:* Gestörte Sexualfunktionen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Müdigkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Häufig:* Empfindliche Muskeln und Knochen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie) und Muskelschwäche.

*Sehr selten:* Entzündung eines Muskels, Zerstörung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen einhergehen kann.

In einigen Fällen Sehenschädigungen, manchmal mit Sehneriss.

Wenn eines dieser Symptome während der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich **sofort an Ihren Arzt**, denn Erkrankungen der Muskulatur können unter Umständen schwerwiegend sein (siehe auch Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin AL 40 mg beachten?“).

Leber- und Gallenerkrankungen

*Häufig:* Vermehrte Bildung von Leberenzymen.

*Sehr selten:* Gelbliche Verfärbung von Haut (Gelbsucht), Gewebe und Körperflüssigkeiten, Leberentzündung (Hepatitis), plötzliche rasche Zerstörung des gesamten Lebergewebes (Lebernekrose).

Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Anaphylaxie), wie z.B. schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge und der Luftröhre (Ödeme), was zu großen Problemen beim Atmen führen kann. Dies ist eine sehr seltene Reaktion, die schwerwiegend sein kann. Suchen Sie in diesem Fall **sofort** einen Arzt auf.

Eine bestimmte Art von chronischer Hauterkrankung (Lupus-ähnliches Syndrom).

Mögliche Nebenwirkung, die von einigen Statinen (Arzneimittel derselben Wirkstoffklasse) berichtet wurden:

Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür steigt, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, Übergewicht sind und Ihr Blutdruck erhöht ist. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

*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.*

## 5. Wie ist Pravastatin AL 40 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Pravastatin AL 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium

1 Filmtablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172).

Filmüberzug: Hyprollose, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 3350.

### Wie Pravastatin AL 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige Filmtablette mit Einkerbung und der Markierung „40“ auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pravastatin AL 40 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18**  
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009

9232512 1208

11011093