

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Pravastatin Sandoz® 40 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin Sandoz beachten?
3. Wie ist Pravastatin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Pravastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Pravastatin Sandoz 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 Sandoz das Risiko, in der Zukunft 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 Sandoz das Risiko, dass diese Krankheit oder ein Herzinfarkt in der Zukunft auftreten.

Wenn Sie Pravastatin Sandoz 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 Sandoz erhöhte Lipidspiegel.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin Sandoz beachten?****Pravastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten
- stillen
- Leberprobleme haben.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Pravastatin Sandoz einnehmen können.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin Sandoz einnehmen, wenn Sie zuvor Folgendes hatten:

- Nierenerkrankungen oder eine Schilddrüsenunterfunktion
- Alkoholprobleme (regelmäßiges Trinken großer Mengen Alkohol)
- eine erbliche Muskelerkrankung bei Ihnen selbst oder bei einem Blutsverwandten
- Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln beeinträchtigen, im Zusammenhang mit der Einnahme eines anderen Cholesterin-senkenden Arzneimittels, wie z.B. eines Statins oder eines Fibrates
- wenn bei Ihnen Leberprobleme in der Vorgeschichte aufgetreten sind

Sprechen Sie vor der Behandlung von Pravastatin Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin Sandoz eine Blutuntersuchung durchführen müssen, um Ihr Risiko für muskuläre Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchung ist 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.

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 Pravastatin Sandoz 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.

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern vor der Pubertät, sollte der Arzt Einleiten der Therapie sorgfältig abwägen.

**Einnahme von Pravastatin Sandoz 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 Nikotinsäure. Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- Arzneimittel, die die Immunreaktion regulieren oder anpassen, wie z.B. Ciclosporin. Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- die Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin. Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.
- Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze, wie z.B. Colestyramin oder Colestipol (Pravastatin Sandoz 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 Sandoz beeinträchtigen kann, wenn die beiden Arzneimittel in zu engem Abstand eingenommen werden).

**Einnahme von Pravastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Pravastatin Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig größere Mengen an Alkohol zu sich nehmen.

Wenn Sie sich diesbezüglich nicht sicher sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

**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.

Sie dürfen Pravastatin Sandoz während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht an junge empfängnisfähige Frauen verschreiben und 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 Sandoz abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Sie dürfen Pravastatin Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen, da Pravastatin Sandoz in die Muttermilch übertritt (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pravastatin Sandoz beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Fahrtüchtigkeit. Wenn bei Ihnen jedoch Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppelsehen auftritt, müssen Sie sicherstellen, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, bevor Sie dies versuchen.

**Pravastatin Sandoz enthält Lactose**

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

**3 Wie ist Pravastatin Sandoz 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.

**Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis von Pravastatin Sandoz beträgt 10-40 mg 1-mal täglich, vorzugsweise abends. Pravastatin Sandoz wird mit einem halben Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung eingenommen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8 bis 18 Jahren) mit Heterozygoter Familiärer Hypercholesterinämie**

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 8-13 Jahren): Der empfohlene Dosisbereich beträgt 10-20 mg 1-mal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 14-18 Jahren): Der empfohlene Dosisbereich beträgt 10-40 mg 1-mal täglich.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion**

Die empfohlene Dosis bei Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt 1-mal täglich 10 mg.

**Nach einer Organtransplantation**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

**Andere Arzneimittel**

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

Die übliche Anfangsdosis bei Personen, die Arzneimittel anwenden, welche die Immunantwort regulieren oder anpassen (z. B. **Ciclosporin**), beträgt 1-mal täglich 20 mg. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf bis zu 40 mg erhöht werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin Sandoz 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 Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie einfach die normale Dosis ein, wenn diese an der Reihe ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin Sandoz abbrechen**

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

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.

*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 Sandoz**, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe auftreten, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen können diese Muskelerkrankungen schwerwiegend sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsten und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

**Sie sollten die Einnahme von Pravastatin Sandoz abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen**, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckschwierigkeiten
- Nesselausschlag und Atemschwierigkeiten
- Schwindel

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

*Weitere Nebenwirkungen:*

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Sehstörungen, wie Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Magen- und Darmprobleme wie z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme wie z.B. Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes und häufigeres Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen)
- Sexualstörungen
- Müdigkeit
- 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 Erkrankung, einhergehend mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber (Lupus erythematoses)
- Entzündung der Leber (kann eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß verursachen) oder der Bauchspeicheldrüse (kann Bauchschmerzen verursachen)
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie), Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis)
- vereinzelte Fälle von Sehnenbeschwerden, gelegentlich Komplikation durch Sehnenriss
- abnormale Blutwerte: erhöhte Transaminasewerte (eine Gruppe von Enzymen, die von Natur aus im Blut auftreten), die ein Anzeichen von Leberproblemen sein können. Möglicherweise möchte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen, um diese zu überprüfen.

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anhaltende Muskelschwäche

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

- Albträume
- Gedächtnisverlust
- Depressionen
- 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 Sandoz 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium  
Eine Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdo-decylsulfat, Povidon K25, Eisenoxide und -hydroxide, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

**Wie Pravastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Pravastatin Sandoz 40 mg sind hellbraune, marmorierte, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung „P 40“ auf einer Seite.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 100 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Belgien:	Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
Dänemark:	Pravastatin Sandoz
Deutschland:	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Finnland:	Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
Frankreich:	PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg, comprimé sécable
Italien:	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 40 mg compresse
Niederlande:	Pravastatinenatrium Sandoz 40
Norwegen:	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Portugal:	Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos
Schweden:	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Spanien:	Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich:	Pravastatin sodium 40 mg tablets

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