

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Prava-TEVA® 10 mg Tabletten**

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

1. Was ist Prava-TEVA® und wofür wird es angewendet?

Pravastatin, der Wirkstoff in Prava-TEVA®, 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).

Prava-TEVA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Prava-TEVA® beachten?**Prava-TEVA® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prava-TEVA® einnehmen

- 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 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. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Einnahme eines anderen Cholesterinsenkernden 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 Prava-TEVA® Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen im Bereich der Muskeln beurteilen zu können.

Während der Behandlung mit Prava-TEVA® 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.

Die Anwendung von Prava-TEVA® 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 Prava-TEVA® 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 Prava-TEVA® nicht mehr einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren.

Einnahme von Prava-TEVA® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgendes 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.
- Wenn Sie orale Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Pravastatin unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Pravastatin zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

Einnahme von Prava-TEVA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Beschränken Sie Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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.

Prava-TEVA® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen
- von Frauen, die schwanger werden können (es sei denn, sie wenden eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung an). Wenn Sie während der Behandlung mit Prava-TEVA® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme der Tabletten beenden, sobald Sie von der Schwangerschaft wissen und Ihren Arzt umgehend informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Prava-TEVA® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Prava-TEVA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Prava-TEVA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen erklärt haben, warum es wichtig ist, dass Sie sich fettarm ernähren und Prava-TEVA® einnehmen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)***Bei hohen Cholesterinwerten***

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

Nach einer Organtransplantation

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

Wenn Sie gleichzeitig einen Gallensäurebinder wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, sollten Sie Prava-TEVA® mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach dem Gallensäurebinder einnehmen. Wenn Sie die zeitlichen Abstand einnehmen, können die Gallensäurebinder die Aufnahme von Prava-TEVA® in Ihren Körper beeinträchtigen.

Leber- oder Nierenprobleme

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**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 empfohlene 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. Prava-TEVA® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prava-TEVA® 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 Prava-TEVA® 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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 Prava-TEVA® 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 Doppelsehen
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang) und sexuelle Probleme
- Magen- und Darmprobleme wie Verdauungsstörungen, Schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anhaltende Muskelschwäche

Bei einigen Statinen wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

- Gedächtnisverlust
- Depression

- In Ausnahmefällen Atemprobleme einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Atemnot oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung), insbesondere unter einer Langzeittherapie (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- 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 Prava-TEVA® 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 Prava-TEVA® 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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 Prava-TEVA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Lactose, Povidon K 30, Crospovidon, Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, rotes Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Prava-TEVA® aussieht und Inhalt der Packung

Tablette
Rosafarbene, gesprenkelte, runde leicht konvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Prava-TEVA® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: (44) 1323 501 111
Telefax: (44) 1323 512 813

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited
Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen (Ungarn)
Telefon: 0036 / 52 / 515 100
Telefax: 0036 / 52 / 416 399

oder:

TEVA Santé
Pharmaceutical products
Rue Bellocier - BP 713
89107 Sens Cedex
Frankreich
Telefon: (0033) 3 86 95 71 00
Telefax: (0033) 3 86 64 17 81

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

Belgien	Pravastatine TEVA 10 mg, tabletten
Frankreich	Pravastatine Teva 10 mg, comprimé
Deutschland	Prava-TEVA® 10 mg Tabletten
Italien	Pravastatina ratiopharm
Niederlande	Pravastatinenatrium 10 mg tabletten
Norwegen	Pravastatin Teva 10 mg Tabletten
Portugal	Pravastatina Teva 10 mg Comprimidos
Spanien	Pravastatina Teva 10 mg, Comprimidos EFG
Schweden	Pravastatin Teva 10 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Versionscode: Z08

