

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Pravastatin STADA® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

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 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 Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist Pravastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Pravastatin-Natrium, der Wirkstoff von Pravastatin STADA®, 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 STADA® 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 STADA® beachten?**Pravastatin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Pravastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Pravastatin STADA® 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 STADA® 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 **Schildrüsenunterfunktion** leiden
- wenn Sie gleichzeitig **andere Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte** (Fibrate) einnehmen
- 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, Übergewicht sind und an Bluthochdruck leiden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Pravastatin STADA® 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 ist.
- 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 Anwendung von Pravastatin STADA® unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe bemerken, insbesondere wenn diese Beschwerden von Müdigkeit und Fieber begleitet sind. Diese Beschwerden können durch die Anwendung von Pravastatin STADA® verursacht sein.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung abzubrechen. Pravastatin STADA® sollte nicht angewendet 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 STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Pravastatin STADA® zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, kann die Wirkung entweder von Pravastatin STADA® oder des anderen Arzneimittels oder von beiden Arzneimitteln beeinflusst werden.

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

- **Gemfibrozil** und **Fenofibrat** (als Fibrate bekannte Arzneimittel, die die Fettspiegel im Blut senken). Die gleichzeitige Anwendung mit Pravastatin-Natrium, dem Wirkstoff von Pravastatin STADA®, kann zu Muskelerkrankungen (manchmal zu schweren 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bis zur Beendigung Ihrer Behandlung mit Pravastatin STADA® sollten Sie am besten keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie Pravastatin STADA® **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 STADA® 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 STADA® beenden und sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin STADA® 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 STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pravastatin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Pravastatin STADA® 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 STADA® 1-mal täglich vorzugsweise abends ein. Sie können die Tabletten mit einer oder ohne eine Mahlzeit 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**

- 1-mal täglich ½ bis 2 Tabletten Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 10 bis 40 mg Pravastatin-Natrium). Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium).

Zur Verhütung von Erkrankungen des Herzens und der Gefäße

- 1-mal täglich 2 Tabletten Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium).

Nach einer Transplantation

- 1-mal täglich 1 Tablette Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium). Die Dosierung kann auf bis zu 2 Tabletten Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium) gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche mit einem angeborenen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut (heterozygote familiäre Hypercholesterinämie)
Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich ½ bis 1 Tablette Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 10 bis 20 mg Pravastatin-Natrium) für **Kinder und Jugendliche von 8 bis 13 Jahren**.

Für **Jugendliche von 14 bis 18 Jahren** beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich ½ bis 2 Tabletten Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 10 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 1-mal täglich ½ Tablette Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 10 mg Pravastatin-Natrium). 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 STADA® 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 von Pravastatin STADA® 1-mal täglich 1 Tablette Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium). Diese Dosis kann auf bis zu 2 Tabletten Pravastatin STADA® 20 mg (entsprechend 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 STADA® einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Krankheit ab.

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

Wenn Sie eine größere Menge Pravastatin STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

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

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 STADA® 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlafmangel.

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

Häufigkeit nicht bekannt: Alpträume, Gedächtnisverlust, Depression.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen (Verschwommensehen oder Doppelsehen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

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 Sehnenriss.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Vermehrte Bildung von Leberenzymen.

Sehr selten: Gelbliche Verfärbung von Haut (Gelbsucht), Geweben 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, übergewichtig sind und Ihr Blutdruck erhöht ist. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pravastatin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.

1 Filmtablette enthält 20 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 x H₂O (E172).

Tablettenüberzug: Opadry clear YS-5-7044, bestehend aus: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 3350.

Wie Pravastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige Filmtablette mit Einkerbung und der Markierung „20“ auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pravastatin STADA® ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:

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

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

Italien Pravastatina EG 20 mg

Niederlande Pravastatine Na STADA 20 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

9211823

1407

STADA
11010933