

Pravastatin HEXAL® 10 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL beachten?
3. Wie ist Pravastatin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Pravastatin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Pravastatin HEXAL 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 HEXAL das Risiko, 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 HEXAL das Risiko für das Auftreten dieser Krankheit oder eines Herzinfarktes.

Wenn Sie Pravastatin HEXAL 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 HEXAL erhöhte Lipidspiegel.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL beachten?

Pravastatin HEXAL 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 die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten
- stillen
- Leberprobleme haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin HEXAL einnehmen, wenn Sie bereits an folgenden Erkrankungen litten oder leiden:

- Nierenerkrankungen oder eine Schilddrüsenunterfunktion
- Alkoholprobleme (regelmäßiges Trinken großer Mengen Alkohol)
- eine erbliche Muskelerkrankung oder wenn ein Verwandter von Ihnen daran leidet
- Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln beeinträchtigen, im Zusammenhang mit der Einnahme eines anderen Cholesterin-senkenden Arzneimittels, wie z. B. eines Statins oder eines Fibrates
- Leberprobleme in der Vorgeschichte
- schwere Ateminsuffizienz
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Pravastatin HEXAL kann zu lebensbedrohlichen Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin HEXAL Blutuntersuchungen durchführen müssen, um Ihr Risiko für muskuläre Nebenwirkungen einschätzen zu können. Diese Blutuntersuchungen sind 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 HEXAL 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 Nutzen und Risiko einer Behandlung vor Einleiten der Therapie sorgfältig abwägen.

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

Bevor Sie Pravastatin HEXAL einnehmen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln, sogenannte „Vitamin-K-Antagonisten“ einnehmen. Denn die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten mit Pravastatin HEXAL kann zu Erhöhung der Ergebnisse von Bluttests führen, die durchgeführt werden, um die Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten zu überwachen.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Pravastatin HEXAL beginnen können. Die Einnahme von Pravastatin HEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Pravastatin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pravastatin HEXAL 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 HEXAL während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht Frauen im gebärfähigen Alter verschreiben und Ihnen 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 HEXAL abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 2 „Pravastatin HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pravastatin HEXAL beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Fahrtüchtigkeit. Beim Fahren eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen sollte jedoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen auftreten können.

3 Wie ist Pravastatin HEXAL 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 HEXAL beträgt 10-40 mg 1-mal täglich, vorzugsweise abends. Pravastatin HEXAL 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.

Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion

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

Nach einer Organtransplantation

Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 20 mg. Die Dosis kann unter engmaschiger ärztlicher Überwachung auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Andere Arzneimittel

Pravastatin HEXAL 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 beeinflussen oder unterdrücken (z. B. **Ciclosporin**), beträgt 1-mal täglich 20 mg. Die Dosis kann unter engmaschiger ärztlicher Überwachung auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin HEXAL 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 HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die normale Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 von 10.000 Behandelten betreffen):

Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL, wenn bei Ihnen ungeklärte oder anhaltende Muskelschmerzen, -verspannungen, -schwäche oder -krämpfe auftreten, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Sie erhöhte Temperatur haben. In sehr seltenen Fällen können Muskelbeschwerden lebensbedrohlich sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsthaften und möglicherweise lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

Sie sollten die Einnahme von Pravastatin HEXAL abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie z. B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- 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.

Andere Nebenwirkungen:

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

- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Sehstörungen wie z. B. Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Magen- und Darmprobleme wie z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Durchfall oder Verstopfung, Blähungen
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarausfall
- Blasenprobleme wie schmerzhaftes und häufigeres Wasserlassen, nächtlicher Drang zum Wasserlassen
- Sexualstörungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Störungen des Tastsinnes, wie z. B. brennende oder kribbelnde Missempfindungen oder Taubheitsgefühl, die Anzeichen für eine Schädigung von Nervenendigungen sein können
- allergische Erkrankungen, die Gelenkschmerzen hervorrufen können, Hautausschlag und Fieber (Lupus erythematodes), akute und schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie), angioneurotisches Ödem
- Entzündung der Leber (die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes hervorrufen kann) oder der Bauchspeicheldrüse (die Magenschmerzen hervorrufen kann)
- Muskelschmerzen oder -schwäche (Myopathie), Muskelentzündung (Myositis, Polymyositis), Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen infolge von Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffes Myoglobin im Urin (Myoglobinurie) assoziiert sein können

- Sehnenerkrankungen, manchmal mit Sehnenriss als Komplikation
- abnormale Blutwerte: erhöhte Transaminasewerte (eine Gruppe von Enzymen, die von Natur aus im Blut vorkommen), die ein Anzeichen von Leberproblemen sein können. Möglicherweise möchte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführen, um diese zu überprüfen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anhaltende Muskelschwäche
- Dermatomyositis (Erkrankung die durch Entzündung der Muskeln und der Haut gekennzeichnet ist.)

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

- Albträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- 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 HEXAL 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium

1 Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Povidon K 30, Trometamol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

Wie Pravastatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

gelbe, längliche, bikonvexe Tablette mit seitlicher Bruchkerbe und der Prägung P 10

Blister (Al/OPA/Al/PVC)
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Niederlande: Pravastatinenatrium Sandoz 10 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!