

Pravastatin HEXAL® 10 mg Tabletten

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



1 Was ist Pravastatin HEXAL® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Pravastatin HEXAL® 10 mg 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® 10 mg 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® 10 mg das Risiko für das Auftreten dieser Krankheit oder eines Herzinfarktes.

Wenn Sie Pravastatin HEXAL® 10 mg 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® 10 mg erhöhte Lipidspiegel.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg beachten?

Pravastatin HEXAL® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Pravastatin HEXAL® 10 mg sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- 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® 10 mg einnehmen können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 bei Ihnen eines dieser Probleme aufgetreten ist, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung mit Pravastatin HEXAL® 10 mg 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.

Bei Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

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

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). Die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- Lipidsenker vom Typ der Anionenaustauscherharze, wie z. B. **Colestyramin** oder **Colestipol**. Pravastatin HEXAL® 10 mg 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® 10 mg 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 das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Bei Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pravastatin HEXAL® 10 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Pravastatin HEXAL® 10 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht Frauen im gebärfähigen Alter verschreiben und Ihnen die potentiellen 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® 10 mg abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren (siehe oben).

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

Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin HEXAL® 10 mg während der Stillzeit nicht einnehmen (siehe oben), da Pravastatin HEXAL® 10 mg in die Muttermilch ausgeschieden wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin HEXAL® 10 mg beeinträchtigt in der Regel nicht Ihre Fahrtüchtigkeit. Beim Fahren eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen sollte jedoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

3 Wie ist Pravastatin HEXAL® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Pravastatin HEXAL® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene

Die übliche Dosis von Pravastatin HEXAL® 10 mg ist 10-40 mg 1-mal täglich, vorzugsweise abends. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg. Pravastatin HEXAL® 10 mg wird mit einem halben Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung, eingenommen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Pravastatin HEXAL® 10 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion

Die übliche Anfangsdosis bei Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion beträgt 1-mal täglich 10 mg. Die Dosis kann unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erhöht werden.

Nach einer Organtransplantation

Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 10-20 mg. Die Dosis kann unter engmaschiger ärztlicher Überwachung auf bis zu 40 mg erhöht werden.

Andere Arzneimittel

Pravastatin HEXAL® 10 mg 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 **Ciclosporin** einnehmen, ist 1-mal täglich 10-20 mg. Die Dosis kann unter engmaschiger ärztlicher Überwachung 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 HEXAL® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pravastatin HEXAL® 10 mg 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® 10 mg 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 Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pravastatin HEXAL® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf und beenden Sie die Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg, 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 hat sich daraus ein ernster und möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand entwickelt, der als Rhabdomyolyse bezeichnet wird.

Sie sollten die Einnahme von Pravastatin HEXAL® 10 mg abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines angioneurotischen Ödems auftreten, wie:

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkung (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Sehstörungen einschließlich Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Schnupfen, Husten
- Verdauungsstörungen, 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, Veränderung des Geschlechtstriebes

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- verminderte Anzahl von Blutplättchen
- 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)

- Muskelschädigung (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
- Sehenerkrankungen, manchmal mit Sehnenriss als Komplikation

Mögliche Nebenwirkungen

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexualstörungen
- Depression
- Atemprobleme einschließlich hartnäckiger Husten und/oder Atemnot oder Fieber

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 HEXAL® 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Pravastatin HEXAL® 10 mg 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 (E 172)

Wie Pravastatin HEXAL® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Pravastatin HEXAL® 10 mg ist in Blisterpackungen (Al/OPA/Al/PVC) mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Finnland: Pravastatin HEXAL 10 mg
Luxemburg: Pravastatin HEXAL 10 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

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

46051031