

PRAVASTATIN AL 20 mg Filmtabletten

Pravastatin-Natrium 20 mg pro Filmtablette

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

1. Was ist PRAVASTATIN AL und wofür wird es angewendet?

Pravastatin-Natrium, der Wirkstoff von PRAVASTATIN AL, 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 AL 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 sollten Sie vor der Einnahme von PRAVASTATIN AL beachten?

PRAVASTATIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PRAVASTATIN AL einnehmen:

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie an Schilddrüsenunterfunktion 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 Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff **Fusidinsäure** einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure mit Pravastatin kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Während der Behandlung mit PRAVASTATIN AL 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, Übergewicht sind und einen hohen Blutdruck haben.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit PRAVASTATIN AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie an schwerwiegenden **Atemproblemen** leiden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn dies auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.
- wenn bestimmte Körperstellen während der Behandlung ungewöhnlich empfindlich auf Berührung reagieren.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Einnahme von PRAVASTATIN AL unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe bemerken, insbesondere wenn diese Beschwerden von Müdigkeit und Fieber begleitet sind. Diese Beschwerden können durch die Einnahme von PRAVASTATIN AL verursacht sein.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung abzubrechen. PRAVASTATIN AL sollte nicht eingenommen 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).

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.

KINDER

Kinder unter 8 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen ist.

Anwendung von PRAVASTATIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie PRAVASTATIN AL zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung entweder von PRAVASTATIN AL oder des anderen Arzneimittels oder von beiden Arzneimitteln beeinflusst werden.

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER APOTHEKER INSBESONDERE WENN SIE EINES DER FOLGENDEN ARZNEIMITTEL ANWENDEN ODER BIS VOR KURZEM ANGEWENDET HABEN:

- **Gemfibrozil** und **Fenofibrat** (als Fibrate bekannte Arzneimittel, die die Fettspiegel im Blut senken). Die gleichzeitige Anwendung mit Pravastatin-Natrium, dem Wirkstoff von PRAVASTATIN AL, kann zu (teilweise schwerwiegenden) 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.

Wenn sie oral **Fusidinsäure** einnehmen müssen um bakterielle Infektionen zu behandeln müssen sie zeitweise die Anwendung von Pravastatin unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann sie wieder Pravastatin einnehmen können. Wenn Sie Pravastatin zusammen mit Fusidinsäure einnehmen kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit (Rhabdomyolyse) kommen. Siehe hierzu auch Abschnitt 4.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie PRAVASTATIN AL einnehmen, wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das zur Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln angewendet wird (einen sogenannten Vitamin-K-Antagonisten). Die gleichzeitige Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten zusammen mit PRAVASTATIN AL kann zu erhöhten Werten bestimmter Bluttests führen, die bei der Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten regelmäßig überprüft werden.

Einnahme von PRAVASTATIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bis zur Beendigung Ihrer Behandlung mit PRAVASTATIN AL sollten Sie am besten keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie PRAVASTATIN AL **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 AL 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 AL beenden und sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PRAVASTATIN AL 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.

PRAVASTATIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie PRAVASTATIN AL 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 AL 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.

Nehmen Sie PRAVASTATIN AL 1-mal täglich vorzugsweise abends ein. Sie können die Tabletten entweder zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

ZUR SENKUNG EINES ERHÖHTEN CHOLESTERINSPIEGELS IM BLUT

- 1-mal täglich 1/2 bis 2 Tabletten PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 10 bis 40 mg Pravastatin-Natrium). Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Tabletten PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium).

ZUR VERHÜTUNG VON ERKRANKUNGEN DES HERZENS UND DER GEFÄSSE

- 1-mal täglich 2 Tabletten PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium).

NACH EINER TRANSPLANTATION

- 1-mal täglich 1 Tablette PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 20 mg Pravastatin-Natrium). Die Dosierung kann auf bis zu 2 Tabletten PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 40 mg Pravastatin-Natrium) gesteigert werden.

KINDER UND JUGENDLICHE MIT EINEM ANGEBORENEN ERHÖHTEN CHOLESTERINSPIEGEL IM BLUT (HETEROZYGOTE FAMILIÄRE HYPERCHOLESTERINÄMIE)

Für **Kinder und Jugendliche von 8 bis 13 Jahren** beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1/2 bis 1 Tablette PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 10 bis 20 mg Pravastatin-Natrium).

Für **Jugendliche von 14 bis 18 Jahren** beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1/2 bis 2 Tabletten PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 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.

DOSIANPASSUNG BEI NIEREN- ODER LEBERFUNKTIONSSTÖRUNG

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1/2 Tablette PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 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 AL 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 1-mal täglich 1 Tablette PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 20 mg Pravastatin-Natrium). Diese Dosis kann auf bis zu 2 Tabletten PRAVASTATIN AL 20 mg (entspr. 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.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit 1 Glas Wasser).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie PRAVASTATIN AL einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Erkrankung ab.

Wenn Sie eine größere Menge von PRAVASTATIN AL 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 AL 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PRAVASTATIN AL abbrechen

Nehmen Sie PRAVASTATIN AL 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 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.

Wenn eines dieser Symptome während der Anwendung von PRAVASTATIN AL bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, denn Erkrankungen der Muskulatur können unter Umständen schwerwiegend sein (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- **SEHR SELTEN (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):** Entzündung eines Muskels, Zerstörung von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen einhergehen kann.

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die nächstgelegene Notaufnahme auf!

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.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- vermehrte Bildung von Leberenzymen,
- empfindliche Muskeln und Knochen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie) und Muskelschwäche.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schwindel,

- Kopfschmerzen,
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume,
- Schlafmangel,
- Sehstörungen (Verschwommensehen oder Doppelsehen),
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie) oder Sodbrennen,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit/Erbrechen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Blähungen,
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht,
- Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall),
- Störungen beim Wasserlassen, wie z. B. Schmerzen, HÄUFIGES Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Dysurie),
- Störungen der Sexualfunktion,
- Müdigkeit.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Missempfindungen mit Taubheit und Kribbeln (Parästhesien) können auftreten, was ein Zeichen einer Schädigung der Nerven sein kann (periphere Polyneuropathie),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- gelbliche Verfärbung von Haut (Gelbsucht), Geweben und Körperflüssigkeiten,
- Leberentzündung (Hepatitis), plötzliche rasche Zerstörung des Lebergewebes (fulminante Lebernekrose),
- eine bestimmte Art von chronischer Hauterkrankung (Lupus-ähnliches Syndrom),
- Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, was zu Muskelschmerzen und -schwäche führt (Myositis oder Polymyositis),
- in einigen Fällen: Sehnenschädigungen, manchmal mit Sehnenriss.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Depressionen,
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber (interstitielle Lungenkrankheit),
- anhaltende Muskelschwäche,
- Dermatomyositis (Erkrankung, die durch eine Entzündung der Muskeln und des Gesichts charakterisiert ist).

MÖGLICHE NEBENWIRKUNG, DIE BEI EINIGEN STATINEN (ARZNEIMITTEL DES GLEICHEN TYPUS) BERICHTET WURDEN:

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 AL 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 AL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 PRAVASTATIN AL 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172).

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 3350.

Wie PRAVASTATIN AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PRAVASTATIN AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.