

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pravastatin AbZ 40 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen
ab 14 Jahren und Erwachsenen

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 bitte 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 dieselben Symptome 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 AbZ 40 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* beachten?
3. Wie ist *Pravastatin AbZ 40 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Pravastatin AbZ 40 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Pravastatin AbZ 40 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pravastatin AbZ 40 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte (Blutfettwerte) und gehört zur Gruppe der Cholesterinsynthese-Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, auch Statine genannt). Es vermindert das Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, senkt das Herzinfarkt- und das Schlaganfallrisiko und verzögert das Fortschreiten der Arteriosklerose bei Patienten mit einem hohen Risiko für das Auftreten dieser Ereignisse.

Pravastatin AbZ 40 mg wird angewendet

- zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) mit oder ohne Erhöhung der Triglyceridwerte (gemischte Dyslipidämie) (Blutfettwerte), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät oder andere nicht-medikamentöse Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.
- zusätzlich zu einer Diät zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen, wenn Sie mäßig oder stark erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt) haben.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder an bestimmten Herzkrankheiten leiden (instabile Angina pectoris) und Ihre Cholesterinwerte normal oder erhöht sind, zusätzlich zur Behandlung anderer Risikofaktoren.
- zur Senkung eines erhöhten Fettgehaltes im Blut (Hyperlipidämie) nach einer Organtransplantation, wenn Sie Arzneimittel erhalten, die die Immunabwehr unterdrücken (siehe 3. unter „Kombinationsbehandlungen“ und 2. „Bei Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Pravastatin AbZ 40 mg* BEACHTEN?

Pravastatin AbZ 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pravastatin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile von *Pravastatin AbZ 40 mg* sind.
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben, einschließlich einer anhaltenden Erhöhung der Leberfunktionswerte (Transaminasen) über das 3fache der oberen Norm, deren Ursache nicht bekannt ist (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* ist erforderlich“).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* ist erforderlich

Pravastatin wurde bei Patienten, die an einer vererbten Stoffwechselstörung mit Erhöhung der Cholesterinwerte (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, nicht untersucht.

Eine Behandlung ist nicht angezeigt, wenn die Erhöhung der Cholesterinwerte auf erhöhte HDL-Cholesterinwerte zurückzuführen ist.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer wird die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin mit Fibraten (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel) nicht empfohlen.

Leberfunktionsstörungen

Wie bei anderen blutfettensenkenden Substanzen wurde ein mäßiger Anstieg der Leberfunktionswerte (Transaminasen) beobachtet. In den meisten Fällen gingen die Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden musste. Treten bei Ihnen erhöhte Transaminasewerte auf, ist eine besondere Überwachung erforderlich. Wenn bestimmte Leberfunktionswerte (Alaninaminotransferase [ALT] oder Aspartataminotransferase [AST]) dauerhaft über dem 3fachen des oberen Normwertes liegen, muss Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten oder regelmäßig alkoholische Getränke trinken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit *Pravastatin AbZ 40 mg* besonders sorgfältig überwachen.

Störungen der Muskulatur

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer kann es unter Behandlung mit Pravastatin zu Muskelschmerzen, Muskelerkrankung und sehr selten zu einem Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Treten unter Behandlung mit Statinen, d. h. Substanzen aus der gleichen Substanzklasse wie Pravastatin, ungeklärte Symptome wie Schmerzen oder Verspannungen in den Muskeln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe auf, ist an eine Muskelerkrankung zu denken. In diesen Fällen sollten die Creatinkinaspiegel (CK) gemessen werden. Die Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* sollte zeitweilig unterbrochen werden, wenn die CK-Spiegel über dem 5fachen des oberen Normwertes liegen oder wenn ernste Beschwerden auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann eine Rhabdomyolyse – mit oder ohne daraus resultierender Einschränkung der Nierenfunktion – auftreten. Die Rhabdomyolyse ist eine akute, potenziell tödlich verlaufende Schädigung der Skelettmuskeln, die zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten kann. Sie ist gekennzeichnet durch eine massive Muskelzerstörung in Verbindung mit einem deutlichen Anstieg der Blutwerte des Muskelenzyms Creatinkinase (CK) und führt zu einer Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffs Myoglobin in den Harn (Myoglobinurie).

Das Risiko für das Auftreten einer Muskelerkrankung unter der Behandlung mit Statinen, zu denen auch Pravastatin gehört, hängt von einer Reihe von Faktoren wie der Dosierung und möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln ab. Obwohl es für die Verschreibung eines Statins keine muskelbezogenen Gegenanzeigen gibt, können bestimmte, eine Muskelerkrankung fördernde Faktoren das Risiko für schädigende Wirkungen auf den Muskel erhöhen und rechtfertigen deshalb eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Bewertung und besondere Überwachung durch Ihren Arzt. In einem solchen Fall ist die Messung der CK-Werte vor dem Behandlungsbeginn mit Statinen angezeigt (siehe Abschnitt „Vor Behandlungsbeginn“ weiter unten).

Das Risiko und der Schweregrad muskulärer Störungen unter Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* steigen bei gemeinsamer Gabe mit wechselwirkenden Arzneimitteln. Die Anwendung von Fibraten (Gruppe von Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) allein ist gelegentlich mit dem Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) verbunden. Die gleichzeitige Einnahme eines Statins (wie *Pravastatin AbZ 40 mg*) mit Fibraten sollte im Allgemeinen vermieden werden. Eine gemeinsame Einnahme von Statinen und Nicotinsäure sollte mit Vorsicht erfolgen. Verstärktes Auftreten von Myopathien wurde auch bei Patienten beschrieben, die andere Statine in Kombination mit Hemmstoffen des Cytochrom P450-Stoffwechsels einnahmen. Dies kann aus Wechselwirkungen resultieren, die für Pravastatin nicht beschrieben sind (siehe 2. unter „Bei Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* mit anderen Arzneimitteln“). Muskuläre Symptome im Zusammenhang mit einer Statin-Behandlung gehen normalerweise zurück, wenn die Statin-Behandlung unterbrochen wird.

Creatinkinase-Bestimmungen

Die Creatinkinase (CK) sollte nicht nach schweren körperlichen Anstrengungen oder bei Vorliegen von möglichen anderen Ursachen eines CK-Anstieges gemessen werden, da dies die Beurteilung der Messwerte erschwert. Falls die CK-Werte unter normalen körperlichen Bedingungen deutlich erhöht sind (um mehr als das 5fache des oberen Normwertes), sollten zur Überprüfung innerhalb von 5 bis 7 Tagen erneute Messungen durchgeführt werden.

Vor Behandlungsbeginn

Wenn bei Ihnen Faktoren, die eine Muskelerkrankung fördern, wie eingeschränkte Nierenfunktion, Schilddrüsenunterfunktion, Schädigungen der Muskulatur infolge einer Behandlung mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Statine oder Fibrate in der Vergangenheit, eine erbliche Muskelerkrankung (bei Ihnen selbst oder bei einem Familienmitglied) oder Alkoholmissbrauch vorliegen, ist Vorsicht geboten. In diesen Fällen sollten die Spiegel des Muskelenzyms Creatinkinase (CK) vor Beginn der Behandlung gemessen werden. Dies gilt auch für Patienten über 70 Jahren, vor allem wenn weitere Faktoren, die eine Muskelerkrankung fördern, vorliegen. Bei einer deutlichen Erhöhung der CK-Spiegel (mehr als das 5fache des oberen Normwertes) sollte die Behandlung nicht begonnen werden.

Während der Behandlung

Bei Auftreten von ungeklärten Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. In diesen Fällen sollten die CK-Spiegel gemessen werden. Wenn ein bedeutend erhöhter CK-Spiegel festgestellt wird (über dem 5fachen des oberen Normwertes), muss die Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* unterbrochen werden. Eine Behandlungsunterbrechung sollte auch in Betracht gezogen werden, wenn die muskulären Symptome schwerwiegend sind und tägliches Unbehagen verursachen, selbst wenn der Anstieg des CK-Wertes unter dem 5fachen des oberen Normwertes liegt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atemprobleme auftreten, insbesondere, wenn diese mit andauerndem, unproduktivem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einhergehen.

Kinder

Pravastatin AbZ 40 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren empfohlen, da die Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit bisher begrenzt ist. Zur Dosierung bei Kindern ab 8 Jahren und Jugendlichen siehe unter „Kinder und Jugendliche“ im Abschnitt 3. „Wie ist *Pravastatin AbZ 40 mg* einzunehmen?“.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter sind die Hinweise unter „Schwangerschaft“ zu beachten.

Ältere Menschen

Wenn keine besonderen Risikofaktoren vorliegen, ist bei älteren Menschen keine Dosisanpassung notwendig. Bei Patienten über 70 Jahren sollten die Blutspiegel bestimmter Muskelenzyme (Creatinkinase) vor dem Beginn der Behandlung bestimmt werden.

Bei Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 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.

Fibrate

Die Anwendung von Fibraten (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel, z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) allein ist gelegentlich mit dem Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) verbunden. Das Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen, einschließlich Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) steigt, wenn Fibrate zusammen mit Statinen, zu denen auch *Pravastatin AbZ 40 mg* gehört, eingenommen werden. Da diese Nebenwirkungen bei Behandlung mit Pravastatin nicht ausgeschlossen werden können, sollte die kombinierte Anwendung von Pravastatin und Fibraten (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) im Allgemeinen vermieden werden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* ist erforderlich“). Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, muss eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt und eine Kontrolle der Blutspiegel des Muskelenzyms Creatinkinase erfolgen.

Colestyramin/Colestipol

Da bei gleichzeitiger Einnahme dieser lipidsenkenden, so genannten gallensäurebindenden Anionen-Austauscherharze die lipidsenkende Wirkung von Pravastatin vermindert sein kann, sollte *Pravastatin AbZ 40 mg* eine Stunde vor oder vier Stunden nach Colestyramin bzw. eine Stunde vor Colestipol eingenommen werden (siehe 3. unter „Kombinationsbehandlungen“).

Ciclosporin

Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) führt zu einem starken Anstieg des Blutspiegels von Pravastatin. Deshalb wird eine medizinische Überwachung von Patienten, die diese Kombination erhalten, empfohlen (siehe 3. unter „Kombinationsbehandlungen“).

Andere Arzneimittel

Bei der Kombination von Pravastatin mit bestimmten Antibiotika (Erythromycin und Clarithromycin) waren die Blutspiegel von Pravastatin erhöht. Pravastatin sollte daher zusammen mit Erythromycin oder Clarithromycin nur mit Vorsicht angewendet werden.

In Studien wurde gezeigt, dass folgende Arzneimittel gemeinsam mit *Pravastatin AbZ 40 mg* gegeben werden können, da sie sich nicht gegenseitig beeinflussen:

Diltiazem, Verapamil (Calciumantagonisten), Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (Antizymomycine), Proteaseinhibitoren (Arzneimittel gegen HIV-Infektion), Acetylsalicylsäure oder Probuol (ein nicht strukturerwandter Cholesterinsenker). Das gilt auch für den Genuss von Grapefruitsaft.

Die gemeinsame Langzeitanwendung von Pravastatin mit Warfarin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) zeigte keine gegenseitige Beeinflussung der jeweiligen Wirkungen.

Wenn Mittel zur Verminderung der Magensäure (Antacida) 1 Stunde vor *Pravastatin AbZ 40 mg* eingenommen werden, ist ebenfalls keine nachteilige Wirkung zu erwarten

Schwangerschaft

Sie dürfen *Pravastatin AbZ 40 mg* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie während der Behandlung mit *Pravastatin AbZ 40 mg* schwanger werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Besondere Vorsicht ist bei Mädchen im gebärfähigen Alter erforderlich, um sicherzustellen, dass sie die potenziellen Gefahren verstehen, die mit einer Pravastatin-Behandlung während der Schwangerschaft verbunden sind und dass sie gegebenenfalls geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen treffen.

Stillzeit

Pravastatin geht in geringen Konzentrationen in die Muttermilch über. Wegen des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Säuglingen, dürfen Sie *Pravastatin AbZ 40 mg* während der Stillzeit nicht anwenden. Falls Sie auf die Behandlung mit *Pravastatin AbZ 40 mg* nicht verzichten können, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pravastatin AbZ 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Pravastatin AbZ 40 mg* 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 AbZ 40 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Pravastatin AbZ 40 mg* immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie *Pravastatin AbZ 40 mg* einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Die vom Arzt verordnete Tagesdosis wird einmal täglich, vorzugsweise abends, mit oder ohne Essen eingenommen.

Hinweis:

Vor Behandlungsbeginn mit *Pravastatin AbZ 40 mg* müssen andere Ursachen für die Erhöhung der Cholesterinwerte ausgeschlossen werden. Sie müssen eine cholesterinarme Standarddiät beginnen und diese über den gesamten Behandlungszeitraum einhalten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Dosierung zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 bis 40 mg Pravastatin-Natrium 1-mal täglich. Für diese Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstärke zur Verfügung. Die Dosierung mit 40 mg Pravastatin-Natrium entspricht 1 Tablette *Pravastatin AbZ 40 mg*.

Die therapeutische Wirkung setzt innerhalb einer Woche ein, und die volle Wirkung entfaltet sich innerhalb von vier Wochen. Vor allem am Anfang der Behandlung sollten die Blutfettwerte regelmäßig bestimmt und die Dosis von Ihrem Arzt entsprechend angepasst werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Tablette *Pravastatin AbZ 40 mg* (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium).

Dosierung zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-bedingten Todesfällen oder Erkrankungen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 40 mg Pravastatin-Natrium pro Tag.

Dosierung nach einer Organ-Transplantation

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis am Anfang der Behandlung 20 mg Pravastatin-Natrium pro Tag. In Abhängigkeit von den Blutfettwerten kann die Dosierung unter sorgfältiger Überwachung durch den behandelnden Arzt bis auf 40 mg erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Patienten, die eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion aufweisen, eine Anfangsdosis von 10 mg Pravastatin-Natrium pro Tag empfohlen. Hierfür stehen Tabletten mit einer geeigneten Wirkstärke zur Verfügung. Die Dosierung kann Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Blutfettwerten unter laufender Kontrolle anpassen.

Ältere Patienten

Wenn keine besonderen Risikofaktoren vorliegen, ist bei älteren Menschen keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Für Jugendliche (14 bis 18 Jahre) beträgt die übliche Dosierung 10 bis 40 mg Pravastatin-Natrium, 1-mal täglich als Einzeldosis. Für Kinder (8 bis 13 Jahre) werden maximal 20 mg Pravastatin-Natrium, 1-mal täglich als Einzeldosis empfohlen, da höhere Dosierungen als 20 mg bei diesen nicht geprüft wurden.

Bei der Anwendung von Pravastatin bei Mädchen im gebärfähigen Alter sind auch die Hinweise unter 2. „Schwangerschaft“ zu beachten.

Kombinationsbehandlungen

Bei Kombination mit einem Gallensäure-bindenden Anionenaustauscherharz (Colestyramin, Colestipol) soll *Pravastatin AbZ 40 mg* mindestens eine Stunde vor oder mehr als vier Stunden nach diesem eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunabwehr unterdrücken) behandelt werden, beträgt die Anfangsdosis 20 mg Pravastatin-Natrium täglich. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend dem Ansprechen der Blutfettwerte und der Verträglichkeit der Kombination anpassen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* mit anderen Arzneimitteln“). Gegebenenfalls kann die Dosis auf 1 Tablette *Pravastatin AbZ 40 mg* täglich (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium täglich) erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Pravastatin AbZ 40 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Pravastatin AbZ 40 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie dann auch eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergangene Einnahme wettzumachen.

Wenn Sie die Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* abbrechen

Die medikamentöse Behandlung erhöhter Cholesterinwerte im Blut ist in der Regel eine Dauerbehandlung. Falls Sie die Behandlung mit *Pravastatin AbZ 40 mg* abbrechen möchten, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher

in jedem Fall mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung eigenmächtig abbrechen, besteht die Gefahr, dass Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen und das Risiko für Herz- und Gefäßkrankheiten steigt.

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 AbZ 40 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Augen

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich Verschwommensehen und Doppelsehen)

Magen-Darm-Kanal

Gelegentlich: Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Störungen am Haaransatz und der Haare (einschließlich Haarausfall)

Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen (einschließlich schmerzhafter Harndrang und erschwertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen)

Geschlechtsorgane und Brust

Gelegentlich: Sexualstörungen

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

In klinischen Studien wurde über Auswirkungen auf die Skelettmuskulatur berichtet, wie z. B. Schmerzen in der Skelettmuskulatur einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Myalgie, Muskelschwäche und erhöhte Creatinkinase-Spiegel.

Leber und Galle

Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Transaminasen) wurden berichtet.

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Pravastatin die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Psyche

Nicht bekannt: Depression

Nervensystem

Sehr selten: Funktionsstörungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Nicht bekannt: Gedächtnisverlust, Alpträume

Immunsystem

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom

Atemwege und Brustraum

Nicht bekannt: Atemprobleme, einschließlich lang andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Magen-Darm-Kanal

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber und Galle

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), plötzlicher Leberzerfall (fulminante Lebernekrose)

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen infolge einer Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffs Myoglobin in den Harn (Myoglobininurie) verbunden sein kann. Muskelerkrankung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin AbZ 40 mg* ist erforderlich“).

Einzelfälle von Sehnenstörungen, manchmal erschwert durch Sehnenrisis.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, insbesondere wenn Sie unklare Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche bei zusätzlichem Fieber oder Krankheitsgefühl empfinden.

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 AbZ 40 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Pravastatin AbZ 40 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, schweres Magnesiumoxid, Eisenoxidhydrat.

Wie *Pravastatin AbZ 40 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pravastatin AbZ 40 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2010

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z09