

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
PravaLich® 40 mg Tabletten
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 dieselben 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 PravaLich®, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PravaLich® beachten?
3. Wie ist PravaLich® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PravaLich® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PravaLich®, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PravaLich® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine (oder HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) bekannt sind. Es verhindert die Produktion von Cholesterin durch die Leber und verringert somit die Höhe des Cholesterinspiegels und anderer Blutfette (Triglyzeride) in Ihrem Körper. Wenn zu viel Cholesterin in Ihrem Blut vorhanden ist, lagert sich das Cholesterin an den Wänden der Blutgefäße ab und verstopft diese.

Dieser Zustand wird Arterienverkalkung oder Atherosklerose genannt und kann zu folgenden Symptomen führen:

- Brustschmerzen (Angina Pectoris), wenn ein Blutgefäß im Herzen teilweise verstopft ist,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), wenn ein Blutgefäß im Herzen komplett verstopft ist,
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult), wenn ein Blutgefäß im Gehirn komplett verstopft ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte

PravaLich® wird angewendet zur Senkung hoher Werte des „schlechten“ Cholesterins und zur Steigerung des „guten“ Cholesterins im Blut, wenn Veränderungen in der Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend sind.

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

- Wenn Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben und bei Ihnen Risikofaktoren zutreffen, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen begünstigen (wenn Sie rauchen, übergewichtig sind, hohe Blutzuckerwerte oder hohen Blutdruck haben oder wenn Sie sich wenig körperlich betätigen), wird PravaLich® angewendet zur Verringerung Ihres Risikos, Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu bekommen, und zur Verringerung Ihres Risikos, an diesen Krankheiten zu sterben.
- Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie Schmerzen in der Brust (instabile Angina) haben, wird PravaLich® auch bei normalen Cholesterinwerten angewendet, um das Risiko zu verringern, dass Sie einen weiteren Herzinfarkt oder

einen Schlaganfall in der Zukunft haben, und um Ihr Risiko zu verringern, an diesen Krankheiten zu sterben.

Nach Organtransplantationen

Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung erhalten, wird PravaLich® zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PravaLich® BEACHTEN?

PravaLich® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe „Weitere Informationen“),
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“),
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (akute Lebererkrankung) leiden,
- wenn mehrere Blutuntersuchungen eine abnormale Leberfunktion zeigen (erhöhte Leberenzymwerte im Blut).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PravaLich® ist erforderlich

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden medizinischen Probleme haben oder hatten:

- Nierenerkrankung,
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose),
- Lebererkrankung oder Alkoholprobleme (wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken),
- Muskelerkrankungen, die durch eine Erbkrankheit verursacht werden,
- Muskelprobleme, die durch ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) oder aus der Gruppe der Fibrate ausgelöst wurden (siehe „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen gelitten haben oder wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise während der Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen. Mit Hilfe dieser Blutuntersuchungen wird Ihr Arzt Ihr Risiko für die Muskulatur betreffende Nebenwirkungen bewerten.

Wenn Sie während der Behandlung ungeklärte Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit PravaLich® 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit PravaLich® mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atembeschwerden leiden.

Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel genommen werden (siehe „Mögliche Nebenwirkungen“). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits behandelt werden mit

- einem Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel im Blut senkt (Fibrate, z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat),

- einem Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin),
- einem Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden (ein Antibiotikum wie Erythromycin oder Clarithromycin),
- einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut (Nikotinsäure).

Wenn Sie auch Ionenaustauscherharze wie Colestyramin oder Colestipol einnehmen, um Ihren Blutfettspiegel zu senken, sollte dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach Einnahme des Harzes eingenommen werden. Der Grund dafür ist, **dass das Harz die Aufnahme von PravaLich® beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.**

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

Bei Einnahme von PravaLich® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Sie sollten Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie unsicher darüber sind, wie viel Alkohol Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel trinken können, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Schwangerschaft

Nehmen Sie PravaLich® nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

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

Stillzeit

Nehmen Sie PravaLich® nicht ein, wenn Sie beabsichtigen zu stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

PravaLich® beeinträchtigt gewöhnlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie jedoch Schwindel oder Sehstörungen wie Verschwommen- oder Doppelsehen während der Behandlung bemerken, sollten Sie zuvor sicherstellen, dass Sie fahrtauglich sind und Maschinen bedienen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PravaLich®

PravaLich® enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PravaLich® EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich einer fettreduzierten Diät beraten, die Sie während des gesamten Behandlungszeitraums einhalten sollten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

PravaLich® kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Dosierung

Erwachsene:

- Zur Behandlung hoher Cholesterinwerte und anderer Blutfettwerte: Die übliche Dosis ist 10–40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.
- Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Die übliche Dosis beträgt 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends.

Die tägliche Höchstdosis von 40 mg Pravastatin sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis für Sie angemessen ist.

Kinder (8–13 Jahre) und Jugendliche (14–18 Jahre) mit einer bestimmten Erbkrankheit, die erhöhte Cholesterinwerte verursacht:

Die übliche Dosis ist 10–20 mg einmal täglich für 8- bis 13-Jährige und 10–40 mg einmal täglich für 14- bis 18-Jährige.

Nach einer Organtransplantation:

Ihr Arzt kann Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die Dosis kann durch Ihren Arzt bis auf 40 mg angepasst werden.

Wenn Sie zudem ein Arzneimittel einnehmen, das die körpereigene Immunabwehr unterdrückt (Ciclosporin), kann Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von 20 mg einmal täglich verschreiben. Die Dosis kann durch Ihren Arzt bis auf 40 mg angepasst werden.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder schweren Lebererkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von PravaLich® verschreiben.

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

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit PravaLich® bestimmen. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig eingenommen werden und so lange, wie Ihr Arzt es für erforderlich hält, auch wenn es für eine sehr lange Zeit ist. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht selbst.

Wenn Sie eine größere Menge von PravaLich® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder jemand versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von PravaLich® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie verordnet ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PravaLich® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von PravaLich® und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungeklärte oder dauerhafte Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe entwickeln, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben.

In sehr seltenen Fällen können die Muskelprobleme ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ernsten lebensbedrohlichen Nierenerkrankung führen.

Plötzliche schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Luftröhre, was große Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann. Dies ist eine sehr seltene Reaktion, die ernst sein kann, wenn sie auftritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf und können mehr als 1 von 1.000 Personen betreffen:

- **Störungen des Nervensystems:** Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen,
- **Sehstörungen:** Verschwommen- oder Doppeltsehen,
- **Störungen des Magen-Darm-Trakts:** Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen,
- **Störungen der Haut und der Haare:** Juckreiz, Pickel, Nesselsucht, Ausschlag, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall),
- **Störungen der Harnwege und Geschlechtsorgane:** Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen) und sexuelle Schwierigkeiten,
- **Störungen der Muskeln und Gelenke:** Muskel- und Gelenkschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf und können weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen:

- **Störungen des Nervensystems:** Empfindungsstörungen einschließlich eines brennenden oder prickelnden Gefühls oder Taubheit, was auf eine Schädigung der Nerven hindeutet,
- **Störungen der Haut:** eine schwerwiegende Hauterkrankung (Lupus-erythematoses-ähnliches Syndrom),
- **Störungen der Leber:** Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen; sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose),
- **Störungen der Muskeln und Knochen:** Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis, Polymyositis) führt; Schmerzen oder Schwäche der Muskeln, Entzündung der Sehnen, die durch Sehnenriss erschwert werden kann,
- **Abnormale Untersuchungswerte:** Erhöhung der Transaminasen (eine Gruppe von Enzymen, die normal im Blut vorhanden sind), was ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein kann. Ihr Arzt führt vielleicht regelmäßig Untersuchungen durch, um diese zu überprüfen.

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.

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Depressionen,
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens 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 PravaLich® überwachen.

5. WIE IST PravaLich® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PravaLich® 40 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

1 Tablette PravaLich® 40 mg Tabletten enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hydriertes Rizinusöl, Calciumlactat-Pentahydrat, Calciumcarbonat, Crospovidon, Eisenoxidhydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie PravaLich® 40 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

PravaLich® 40 mg Tabletten sind leicht malvenfarbige, marmorierte runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

PravaLich® 40 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

alternativ:

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., 1–5 Tó utca, 1045 Budapest, Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2012**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).