

PRAVA BASICS 20 mg TABLETTEN

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 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 bitten Ihren Arzt oder Apotheker.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PRAVA BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAVA BASICS beachten?
3. Wie ist PRAVA BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PRAVA BASICS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRAVA BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels ist PRAVA BASICS 20 mg Tabletten. Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

PRAVA BASICS gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die allgemein als „Statine“ bezeichnet wird. Die Statine wirken, indem sie die Menge der fetthaltigen Substanzen, einschließlich Cholesterin, in Ihrem Blut regulieren. Ist Ihr Cholesterinspiegel zu hoch, können sich an den Wänden Ihrer Blutgefäße fettartige Ablagerungen bilden. Dadurch werden die Gefäße verengt und dies kann zu Schmerzen im Brustbereich (Angina), einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen.

Ihnen wurden eventuell PRAVA BASICS verabreicht,

- **um den hohen Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken. Dadurch wird die Verhinderung einer Herzerkrankung, eines Herzinfarktes oder eines Schlaganfalls erleichtert.**
- **falls Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie eine instabile Angina haben, selbst wenn Ihr Blutcholesterinspiegel normal ist. Dadurch wird das Risiko weiterer Infarkte gesenkt.**
- **wenn bei Ihnen eine Organtransplantation durchgeführt wurde. Dies beugt einem hohen Cholesterinspiegel vor, der auftreten kann, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die verhindern sollen, dass das**

transplantierte Organ abgestoßen wird.

Damit Sie sich selber helfen können, kann Ihnen Ihr Arzt zur Einnahme dieses Arzneimittels auch einige Veränderungen bezüglich Ihrer Lebensführung vorschlagen. Dazu können Gewichtsreduzierung, fettarme Ernährung und regelmäßige Übungen gehören. Dieses Arzneimittel sollte als Zusatz zu diesen Veränderungen eingesetzt werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAVA BASICS beachten?

PRAVA BASICS darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Pravastatin-Natrium oder andere Bestandteile dieser Tabletten reagieren;
- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten;
- wenn Sie stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie PRAVA BASICS nehmen können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAVA BASICS ist erforderlich, wenn

- Sie einmal Leber- oder Nierenprobleme hatten oder Ihre Schilddrüse unteraktiv ist;
- Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- Sie oder ein Angehöriger eine angeborene Muskelstörung haben;
- bei Ihnen durch die Einnahme eines anderen cholesterinsenkenden Arzneimittels, wie z.B. einem Statin oder Fibrat, Nebenwirkungen auftraten, die sich auf Ihre Muskeln ausgewirkt haben.
- Sie schwere Atembeschwerden haben. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie PRAVA BASICS einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter einem dieser Probleme leiden. Er muss vor und möglicherweise während der Behandlung mit PRAVA BASICS eine Blutuntersuchung durchführen, um das Risiko, dass bei Ihnen muskelbezogene Nebenwirkungen auftreten, zu beurteilen. Diese Blutuntersuchung kann auch dann für Sie erforderlich werden, wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn Sie sich bezüglich der Einnahme von PRAVA BASICS unsicher sind, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, besprechen Sie mit ihm Ihre Bedenken und befolgen Sie seine Anweisungen.

Bei Einnahme von PRAVA BASICS mit anderen Arzneimitteln:

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie bereits mit einem der nachfolgenden Arzneimittel behandelt werden, da die Kombination mit diesen zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen kann:

- Eine Gruppe von cholesterinsenkenden Arzneimitteln, genannt Fibrate (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat, siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAVA BASICS ist erforderlich“)
- Das Medikament Ciclosporin, das verwendet wird, um eine Organabstoßung nach einer Transplantation zu verhindern;
- Die Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen).

Die gleichzeitige Verwendung von PRAVA BASICS und den Arzneimitteln Cyclosporin, Erythromycin oder Clarithromycin kann zu einem erhöhten Pravastatin-Spiegel in Ihrem Blut führen.

Falls Sie auch einen lipidsenkenden Anionenaustauscherharz, wie z.B. Colestyramin oder Colestipol einnehmen, soll PRAVA BASICS normalerweise mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach Verabreichung dieses Harzes eingenommen werden, da das Harz die Aufnahme von PRAVA BASICS beeinträchtigen kann, wenn beide Arzneimittel in zu kurzem Abstand zueinander eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen PRAVA BASICS nicht einnehmen, wenn:

- Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft beabsichtigen
- Sie stillen

Falls Sie während der Einnahme von PRAVA BASICS schwanger werden, unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Einnahme von PRAVA BASICS schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

PRAVA BASICS beeinträchtigt normalerweise nicht Ihre Fahrtüchtigkeit. Sollten bei Ihnen Schwindelgefühle oder Sehstörungen auftreten, dann stellen Sie sich sicher, dass Sie fahrtüchtig sind und Maschinen bedienen können bevor Sie damit beginnen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PRAVA BASICS

Dieses Produkt enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie PRAVA BASICS einnehmen.

3. WIE IST PRAVA BASICS EINZUNEHMEN

Ihr Arzt hat Sie vor Beginn der Behandlung mit PRAVA BASICS wahrscheinlich auf einen fettarmen Ernährungsplan umgestellt. Die PRAVA BASICS-Dosis ist von Person zu Person unterschiedlich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen sollen. Nehmen Sie die Tabletten stets gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

PRAVA BASICS Tabletten sollen einmal täglich, vorzugsweise abends, eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel mit einem Glas Wasser ein.

Sie sollten Alkoholgenuss auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wieviel Alkohol Sie bei Behandlung mit diesem Arzneimittel zu sich nehmen dürfen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Die übliche PRAVA BASICS-Dosis beträgt 10-40 mg einmal täglich. Nach einer Organtransplantation beträgt die übliche Dosierung 20 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg.

Für Kinder zwischen 8 und 13 Jahren wird eine Dosis von 10 – 20 mg einmal täglich empfohlen, für Jugendliche zwischen 14 und 18 Jahren 10 – 40 mg einmal täglich. PRAVA BASICS wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen beträgt die Anfangsdosis üblicherweise 10 mg einmal täglich.

Patienten, die Cyclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunabwehr unterdrückt) allein oder in Kombination mit anderen die Immunabwehr unterdrückenden Arzneimitteln einnehmen, sollten mit 20 mg einmal täglich beginnen und die Dosis vorsichtig auf 40 mg steigern. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung nennen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PRAVA BASICS zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge PRAVA BASICS eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn jemand irrtümlicherweise einige verschluckt, suchen Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf und fragen Sie um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von PRAVA BASICS vergessen haben:

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, besteht kein Grund zur Sorge. Führen Sie die Anwendung einfach unverändert fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessenen Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von PRAVA BASICS abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von PRAVA BASICS abbrechen, können Ihre Cholesterinspiegel oder Lipidwerte erneut ansteigen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel, kann PRAVA BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und setzen Sie die Einnahme von PRAVA BASICS ab, wenn bei Ihnen unerklärliche oder dauerhafte Muskelschmerzen, -verspannungen, -schwächen oder -krämpfe auftreten, besonders dann, wenn Sie gleichzeitig mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden sind. In sehr seltenen Fällen kann dies zu einem ernsthaften und möglicherweise lebensbedrohlichem Zustand voranschreiten, der Rhabdomyolyse genannt wird.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000) können schwerwiegende allergische Reaktionen, einschließlich Blutdruckabfall, örtliche Anschwellen der Lippen, des Rachens und/oder der Zunge, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden auftreten. Sollte dies eintreten, setzen Sie die Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Zu den gelegentlichen Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftreten, gehören:

- Hautreaktionen wie zum Beispiel Juckreiz und Hautausschlag oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarausfall.
- Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlafstörungen.
- Blasenprobleme (schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang) und Probleme beim Geschlechtsverkehr.
- Magen- und Darmprobleme, wie Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen.
- Probleme mit der Sehkraft, wie verschwommenes oder doppeltes Sehen

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten, gehören:

- Überempfindlichkeitsreaktionen

- Tastprobleme, einschließlich Brennen/Kribbeln oder Taubheitsgefühl, das ein Anzeichen für einen Nervenendenschaden sein kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Bauchbereich führt.
- Leberprobleme, einschließlich Hepatitis und Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen).
- Sehnenprobleme, die manchmal durch Risse verschlimmert werden und die Bewegungen einschränken können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet:

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten, Kurzatmigkeit oder Fieber, insbesondere während einer Langzeitbehandlung.

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 PRAVA BASICS AUFZUBEWAHREN?

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie PRAVA BASICS nicht mehr, wenn das auf der Faltschachtel und dem Blistersreifen angegebene Verfalldatum überschritten ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Hausmüll 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 PRAVA BASICS enthält:

Die Wirksubstanz ist Pravastatin-Natrium. Jede Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Natriumstearylummarat (Ph.Eur.) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie PRAVA BASICS aussieht und Inhalt der Packung:

PRAVA BASICS Tabletten sind dunkelgelb bis gelb gefärbte, gesprenkelte, runde, bikonvexe, Tabletten.

PRAVA BASICS 20 mg Tabletten haben eine "P2" Prägung auf der einen Seite und eine Bruchlinie auf der anderen Seite.

PRAVA BASICS ist in Packungen zu 10, 20, 30 (N1), 50 (N2), 60 oder 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

D-51377 Leverkusen

Telefon: (0214) 403 99-0

Telefax: (0214) 403 99-199

E-Mail: info@ranbaxy.de

Internet: <http://www.basics.de>

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

Finnland: Pravastatin Ranbaxy 20 mg tabletti

Österreich: Pravastatin Ranbaxy 20 mg Tabletten

Belgien: DOC PRAVASTATINE 20 mg tabletten

Luxemburg: DOC PRAVASTATINE 20 mg comprimés

Spanien: Pravastatina Ranbaxy 20mg comprimidos EFG

Irland: BellPrav 20mg Tablets

Italien: Pravastatina Ranbaxy 20 mg compresse

Niederlande: Pravastatine 20 Ranbaxy tabletten 20 mg

Polen: Pravator

Portugal: Pravastatina Ranbaxy 20mg Comprimidos

Vereinigtes Königreich: Pravastatin sodium 20mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010