

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pravastatin - 1 A Pharma® 30 mg Tabletten

### Wirkstoff: Pravastatin-Natrium

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

*Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.

#### **Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg wird angewendet**

- bei erhöhten Blutfettwerten (Hypercholesterinämie)  
Behandlung von erhöhten Blutfettwerten, die nicht auf eine andere Erkrankung zurückzuführen sind (primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen (z. B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme) nicht ausreichend sind.

#### - zur primären Prävention

Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Ereignissen und Todesfällen (Morbidität und Mortalität) zusätzlich zu einer Diät bei Patienten mit mittleren oder stark erhöhten Blutfettwerten (Hypercholesterinämie) und mit einem hohen Risiko eines ersten Herz-Kreislauf-Ereignisses.

#### - zur sekundären Prävention

Verringerung der Häufigkeit von Herz-Kreislauf-bedingten Ereignissen und Todesfällen (Morbidität und Mortalität) bei Patienten mit einem Herzinfarkt, oder bei denen in der Krankengeschichte ein Zustand mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (instabile Angina pectoris) festgestellt wurde, und entweder normalen oder erhöhten Cholesterinwerten zusätzlich zur Korrektur anderer Risikofaktoren.

#### - nach einer Transplantation

Verringerung von erhöhten Blutfettwerten nach einer Transplantation (Post-Transplantations-Hyperlipidämie) bei Patienten, die nach Organtransplantation eine das Immunsystem schwächende (immunsuppressive) Behandlung erhalten (siehe unter Abschnitte "Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln" und "3. Wie sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* einzunehmen?").

### 2. Was müssen sie vor der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* beachten?

**Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* sind
- an einer akuten Lebererkrankung einschließlich ungeklärter und andauernder Erhöhungen (über das 3-fache des oberen Normwertes) bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) leiden (siehe unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich")
- schwanger sind oder stillen (siehe unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich").

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich**

- wenn Sie bereits einmal an einer Leberfunktionsstörung litten
- wenn Sie große Mengen Alkohol zu sich nehmen.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Pravastatin wurde bei Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie nicht untersucht. Eine Behandlung ist nicht angezeigt, wenn die Hypercholesterinämie aufgrund erhöhter HDL-Cholesterinwerte besteht.

Die Kombination von Pravastatin mit Fibraten wird, wie auch bei anderen HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Statinen), nicht empfohlen.

#### Leberfunktionsstörungen

Wie bei anderen Arzneistoffen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wurde ein mäßiger Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminase-Spiegel) beobachtet. In den meisten Fällen gingen die Transaminase-Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden musste.

Wenn Sie erhöhte Transaminasespiegel entwickeln, sollten Sie besonders durch Ihren Arzt beobachtet werden. Bei dauerhafter Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (ALT- und AST-Werte über dem 3-fachen des oberen Normwertes) sollte die Behandlung unterbrochen werden.

#### Störungen der Muskulatur

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wurde die Anwendung von Pravastatin mit dem Auftreten von Muskelschmerz (Myalgie), Muskelerkrankung (Myopathie) und sehr selten einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) in Verbindung gebracht.

Wenn Sie unter ungeklärten muskulären Symptomen wie Schmerzen oder Empfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen leiden und Statine einnehmen, muss eine Muskelerkrankung (Myopathie) in Erwägung gezogen werden. In diesen Fällen sollten die Creatinkinasespiegel (CK-Spiegel) gemessen werden. Die Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* sollte zeitweilig unterbrochen werden, wenn die CK-Spiegel über dem 5-fachen des oberen Normwertes liegen oder wenn ernste Beschwerden auftreten.

Sehr selten (in etwa einem Fall pro 100.000 Patientenjahren) tritt ein Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) - mit oder ohne nachfolgende Nierenfunktionsstörung (sekundäre Niereninsuffizienz) - auf. Ein Zerfall von Muskelzellen ist eine akute, möglicherweise tödliche Skelettmuskelschädigung, die zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten kann, durch massive Muskelzerstörung in Verbindung mit einem deutlichen Anstieg des CK-Spiegels (meist über dem 30- oder 40-fachen des oberen Normwertes) charakterisiert ist und zu einer Myoglobinausscheidung im Harn (Myoglobinurie) führt.

Das Risiko für das Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) unter Statinen scheint von der Wirkstoffmenge im Blut bzw. Gewebe abhängig zu sein. Es kann abhängig von den Eigenschaften der Wirkstoffe, deren Dosierung, deren Stoffwechselung beim Patienten und vom Einfluss anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel abhängig sein. Bestimmte körperliche Voraussetzungen des Patienten können das Risiko für muskuläre Nebenwirkungen erhöhen. Daher ist eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Bewertung und besondere klinische Überwachung durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich. In einem solchen Fall ist die Messung der CK-Werte vor dem Therapiebeginn mit Statinen angezeigt (siehe unten).

Das Risiko und der Schweregrad muskulärer Störungen unter Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* steigt 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 - 1 A Pharma 30 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 unter Abschnitt "Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 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 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 5-fache des oberen Normwertes), sollten zur Überprüfung innerhalb von 5-7 Tagen erneute Messungen durchgeführt werden.

#### Vor Behandlungsbeginn:

Wenn Sie bestimmte Faktoren aufweisen, die muskuläre Störungen begünstigen, wie eine eingeschränkte Nierenfunktion, eine Schilddrüsenunterfunktion, bereits eine in der Vorgeschichte bekannte muskuläre Störung durch ein Statin oder Fibrat, eine erbliche Muskelerkrankung (bei Ihnen oder in Ihrer Familie) oder wenn Sie große Mengen Alkohol zu sich nehmen, sollten die CK-Spiegel vor Behandlungsbeginn gemessen werden. Eine Messung der CK-Spiegel vor Therapiebeginn sollte auch bei Personen über 70 Jahren, besonders in Gegenwart oben genannter Faktoren, in Betracht gezogen werden.

Bei deutlich erhöhten CK-Spiegeln (über dem 5-fachen des oberen Normwertes) sollte die Behandlung nicht begonnen werden und die Ergebnisse sollten nach 5-7 Tagen überprüft 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 5-fachen des oberen Normwertes), muss die Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* unterbrochen werden. Eine Therapieunterbrechung sollte auch in Betracht gezogen werden, wenn die muskulären Symptome schwerwiegend sind und täglich Unbehagen verursachen, selbst wenn der Anstieg des CK-Wertes unter dem 5-fachen des oberen Normwertes liegt.

Wenn die Symptome nachlassen und die CK-Spiegel zum Normalwert zurückkehren, kann die Wiederaufnahme der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit der niedrigsten Dosierung und unter engmaschiger Überwachung in Betracht gezogen werden. Wenn in so einem Fall bei Ihnen eine erbliche Muskelkrankheit vermutet wird, wird die Wiederaufnahme der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* nicht empfohlen.

#### **Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)**

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### **Ältere Menschen**

Bei dieser Patientengruppe ist keine Dosisanpassung notwendig, es sei denn, es liegen Faktoren vor, die das Eintreten einer Nebenwirkung begünstigen (siehe unter Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich").

#### **Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 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 (Gruppe von Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte) allein ist gelegentlich mit dem Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) verbunden. Ein erhöhtes Risiko für muskelbezogene unerwünschte Ereignisse, einschließlich einem Zerfall von Muskelzellen wurde berichtet, wenn Fibrate zusammen mit Statinen (wie z. B. *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg*) verabreicht wurden. Da solche unerwünschten Ereignisse mit *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* nicht ausgeschlossen werden können, sollte die kombinierte Anwendung von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* und Fibraten (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) im Allgemeinen vermieden werden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich"). Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, muss bei diesen Patienten eine sorgfältige klinische Überwachung und Kontrolle der CK-Spiegel erfolgen.

#### Ionenaustauscherharze, z. B. Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Ionenaustauscherharzen wird die Bioverfügbarkeit von Pravastatin um 40 bis 50 % verringert. Es gab keine klinisch signifikante Verringerung der Bioverfügbarkeit oder der therapeutischen Wirksamkeit, wenn Pravastatin eine Stunde vor oder vier Stunden nach Colestyramin oder eine Stunde vor Colestipol verabreicht wurde (siehe Abschnitt "Wie sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* einzunehmen?").

#### Ciclosporin

Die gleichzeitige Gabe von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* und Ciclosporin führt zu einem ungefähr 4-fachen Anstieg der systemischen Verfügbarkeit von Pravastatin. Bei einigen Patienten kann der Anstieg der Verfügbarkeit jedoch höher sein. Die klinische und biochemische Überwachung von Patienten, die diese Kombination erhalten, wird daher empfohlen (siehe Abschnitt "3. Wie sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* einzunehmen?").

#### Warfarin und andere Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen

Die Blutspiegel von Pravastatin waren nach der gemeinsamen Gabe mit Warfarin nicht verändert. Die Langzeitanwendung beider Arzneimittel zeigte keine Veränderung in der blutgerinnungshemmenden Wirkung von Warfarin.

#### Arzneimittel, die durch das Enzym Cytochrom P450 abgebaut werden

Pravastatin wird nicht in bedeutendem Ausmaß durch das Enzym Cytochrom P450 abgebaut. Daher können Arzneistoffe, die durch das Enzym Cytochrom P450 abgebaut werden oder Hemmstoffe von Cytochrom P450, im Gegensatz zu anderen Statinen, mit *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* gleichzeitig eingenommen werden, ohne bedeutende Veränderungen im Blutspiegel von Pravastatin zu verursachen.

Das Fehlen einer Wechselwirkung mit *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* wurde besonders für einige Arzneimittel nachgewiesen, die CYP3A4 hemmen, z. B. Diltiazem, Verapamil, Itraconazol, Ketoconazol, Proteaseinhibitoren, Grapefruitsaft und CYP2C9-Hemmer, z. B. Fluconazol.

*Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* sollte zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Abtötung von Bakterien (Makrolidantibiotika wie Erythromycin oder Clarithromycin) mit Vorsicht eingenommen werden, da in Studien ein Anstieg des Blutspiegels von Pravastatin beobachtet wurde.

#### Andere Arzneimittel

In Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Acetylsalicylsäure, Arzneimitteln zur Bindung von überschüssiger Magensäure (Antazida, Gabe eine Stunde vor *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg*), Nicotinsäure oder Probucol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) wurden keine bedeutsamen Unterschiede in der Freisetzung beobachtet.

**Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

*Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und sollte Frauen im gebärfähigen Alter nur gegeben werden, wenn eine Schwangerschaft unwahrscheinlich ist und wenn diese über die möglichen Risiken informiert wurden.

Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder schwanger sind, informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt. *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* muss wegen des möglichen Risikos für den Fötus abgesetzt werden.

#### Stillzeit

Pravastatin wurde in geringer Konzentration in der Muttermilch nachgewiesen, deshalb dürfen Sie *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* während der Stillzeit nicht einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

*Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen sollte jedoch berücksichtigt werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

### 3. Wie sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor der erstmaligen Anwendung von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* müssen sekundäre Ursachen für eine Hypercholesterinämie ausgeschlossen werden und die Patienten auf eine lipidsenkende Standard-Diät gesetzt werden, die während des gesamten Behandlungszeitraumes fortgesetzt werden sollte.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Erwachsene**

#### Erhöhte Blutfettwerte (Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 10-40 mg Pravastatin-Natrium. Die therapeutische Wirkung setzt innerhalb einer Woche ein und die volle Wirkung entfaltet sich innerhalb von vier Wochen. Deshalb sollten die Fettwerte periodisch bestimmt und die Dosierung entsprechend angepasst werden. Die Tageshöchstosis beträgt 40 mg Pravastatin-Natrium.

#### Kardiovaskuläre Prävention

In Studien betrug die einzig untersuchte Anfangs- und Erhaltungsdosis täglich 40 mg Pravastatin-Natrium.

#### Dosierung nach einer Transplantation

Nach einer Organtransplantation wird für Patienten, die eine das Immunsystem schwächende Behandlung erhalten, eine Anfangsdosis von täglich 20 mg Pravastatin-Natrium empfohlen (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln"). In Abhängigkeit von den Fettwerten kann die Dosierung unter engmaschiger medizinischer Kontrolle bis auf 40 mg Pravastatin-Natrium erhöht werden (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln").

#### Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Die Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten unter 18 Jahren ist begrenzt; deshalb wird die Anwendung von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig, es sei denn, es liegen Faktoren vor, die das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich").

#### Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Eine Anfangsdosis von 10 mg Pravastatin-Natrium pro Tag wird für Patienten mit einer mäßigen oder schweren Einschränkung der Nierenfunktion oder einer signifikanten Einschränkung der Leberfunktion empfohlen. Die Dosierung sollte entsprechend dem Ansprechen der Lipidparameter und unter medizinischer Kontrolle angepasst werden.

#### Begleitmedikation

Die blutfettsenkende Wirkung von Pravastatin-Natrium auf das Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin wird verstärkt durch Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Gallensäure-bindende Anionenaustauscherharze, z. B. Colestyramin, Colestipol). *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* sollte entweder eine Stunde vor oder mindestens vier Stunden nach dem Anionenaustauscherharz eingenommen werden (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln"). Wenn Sie Ciclosporin allein oder in Kombination mit weiteren Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen, sollte die Behandlung mit einmal täglich 20 mg Pravastatin-Natrium begonnen werden und eine Dosissteigerung bis auf 40 mg Pravastatin-Natrium sollte unter Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* mit anderen Arzneimitteln").

#### Art der Anwendung

Die Tabletten werden einmal täglich, vorzugsweise abends, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen. Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können oder nicht praktikabel sind, stehen *Pravastatin - 1 A Pharma Tabletten* mit 10 mg, 20 mg und 40 mg zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird allgemeine Maßnahmen zur Behandlung der Überdosierung ergreifen und Ihre Leberfunktion überwachen.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* unterbrechen wollen, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* 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

#### Mögliche Nebenwirkungen

*Pravastatin* wurde in einer Dosierung von 40 mg in sieben großen, Placebo-kontrollierten Studien mit über 21.000 Patienten untersucht. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Keine davon trat in der *Pravastatin*-Gruppe um mehr als 0,3 % häufiger auf als in der Placebo-Gruppe.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppelsehen)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schnupfen, Husten

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Abnormalitäten des Haaransatzes/der Haare, einschließlich Haarausfall

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen (einschließlich erschwerte, schmerzhafte Blasenentleerung, veränderte Häufigkeit, vermehrtes nächtliches Wasserlassen)

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Sexuelle Funktionsstörungen (Dysfunktion)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

#### Ereignisse von besonderem klinischen Interesse

##### Skelettmuskulatur

In klinischen Studien wurden Auswirkungen auf die Skelettmuskulatur berichtet, wie z. B. Schmerzen in der Skelettmuskulatur einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerz (Myalgie), Muskelschwäche und erhöhter CK-Spiegel. Die Häufigkeit von Muskelschmerzen und das Auftreten von erhöhten CK-Spiegeln (über das 10-fache des oberen Normwertes) waren in drei Placebo-kontrollierten klinischen Langzeit-Studien (CARE, WOSCOPS und LIPID) vergleichbar zu Placebo (siehe unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist erforderlich").

##### Auswirkungen auf die Leber

Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Transaminasespiegel) wurden berichtet. In den drei Placebo-kontrollierten klinischen Langzeit-Studien CARE, WOSCOPS und LIPID traten deutliche Abweichungen von den Normalwerten der ALT und AST (mehr als das 3-fache der oberen Normwertes) in einer ähnlichen Häufigkeit (< 1,2 %) in beiden Behandlungsarmen auf.

#### Nebenwirkungen seit Markteinführung

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen seit der Markteinführung von *Pravastatin* berichtet:

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Herz-Kreislauf-Schock (Anaphylaxie), Gewebeswellung (Angioödem) und schwerwiegende Hautreaktionen (Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Nervenerkrankungen in den äußeren Gliedmaßen (periphere Polyneuropathie), insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Kribbeln (Parästhesie)

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung, plötzlicher massiver Zerfall von Leberzellen (fulminante Lebernekrose)

##### Skelettmuskulatur- und Bindegewebskrankungen

Sehr selten: Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), der mit akutem Nierenversagen infolge von Myoglobin im Harn (Myoglobinurie) assoziiert sein kann\*, Muskelerkrankung (Myopathie)\*, Sehnenbeschwerden, manchmal durch Riss (Ruptur) kompliziert

\*siehe unter Abschnitt "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* beachten?"

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

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit 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 sind *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg Tabletten* aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister 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 *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.  
1 Tablette enthält 30 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 H<sub>2</sub>O (E 172).

#### Wie *Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* sind gelbe, ovale, konvexe Tabletten mit seitlicher Einkerbung.

*Pravastatin - 1 A Pharma 30 mg* ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltentring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juni 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46065290