GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pravastatine Sandoz 20 mg, Tabletten
Pravastatine Sandoz 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 die gleichen 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 Pravastatine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatine Sandoz beachten?
3. Wie ist Pravastatine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Pravastatine Sandoz aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Pravastatine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Pravastatine Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die HMG-CoA-Reduktasehemmer (oder Statine) genannt werden. Diese Substanzen wirken, indem sie die Produktion Ihres Körpers von „schlechtem“ Cholesterin senken und die Werte vom „gutem“ Cholesterin erhöhen. Cholesterin ist ein Fett, das durch eine Verengung der Gefäße, die das Herz mit Blut versorgen, koronare Herzkrankheiten verursachen kann. Dieser Zustand, Arterienverkalkung oder Arteriosklerose genannt, kann zu Schmerzen in der Brustgegend (Angina pectoris), einem Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen.
Wenn Sie schon einen Herzanfall hatten oder im Ruhezustand Schmerzen in der Brustgegend haben (instabile Angina pectoris), senkt Pravastatine Sandoz ungeachtet Ihrer Cholesterinwerte das Risiko auf einen weiteren Herzanfall oder einen Schlaganfall in der Zukunft.

Wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte haben, jedoch nicht an einer koronaren Herzkrankheit leiden, senkt Pravastatine Sandoz das Risiko auf diese Krankheit oder einen Herzanfall in der Zukunft.

Wenn Sie Pravastatine Sandoz anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt noch andere Handlungen als Teil Ihrer Behandlung empfehlen, wie beispielsweise eine fettarme Diät, Sport und Gewichtsreduzierung.
Wenn Sie eine Organtransplantation hatten und Arzneimittel einnehmen, die eine Abstoßung des transplantierten Organs verhindern sollen, senkt Pravastatine Sandoz erhöhte Fettwerte.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatine Sandoz beachten?

Pravastatine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen irgendeinen Bestandteil von Pravastatine Sandoz sind (siehe Abschnitt 2 und Abschnitt 6).
- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, ob Sie schwanger werden könnten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, dass Sie Pravastatine Sandoz einnehmen dürfen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatine Sandoz ist erforderlich
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten/Symptome haben oder jemals hatten:

- Nierenkrankheit oder Schilddrüsenunterfunktion
- Alkoholprobleme (wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken)
- Eine angeborene Muskelkrankheit bei Ihnen oder einem Blutsverwandten
- Nebenwirkungen auf Ihre Muskeln nach der Einnahme eines anderen Arzneimittels zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie ein Statin oder Fibrat.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten.
- Wenn Sie eine schwere Ateminsuffizienz haben.

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während der Behandlung mit Pravastatine Sandoz einen Bluttest durchführen müssen, um Ihr Risiko auf muskelbezogene Nebenwirkungen zu beurteilen. Dieser Bluttest ist eventuell auch notwendig, wenn Sie älter als 70 sind.
Wenden Sie sich so schnell wie möglich wieder an Ihren Arzt, um Ihre Bedenken zu besprechen, und halten Sie seinen Rat ein.
Bei Kindern vor der Pubertät müssen Vorteile und Risiken der Behandlung durch den Arzt vor Beginn der Behandlung sorgfältig abgewogen werden.

Bei Einnahme von Pravastatine Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schon mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- andere Cholesterin-senkende Arzneimittel, die Fibrate genannt werden (z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat). Die Kombination kann das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen.
- Arzneimittel zur Anpassung der Immunreaktion, z. B. Ciclosporin. Die Kombination kann das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin (die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko auf die Entwicklung von Muskelproblemen führen).
- Lipidsenker aus der Gruppe der Anionenaustauscherharze, wie zum Beispiel Colestyramin oder Colestipol. (Pravastatine Sandoz muss im Allgemeinen mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach dem Harz eingenommen werden. Das Harz kann nämlich die Resorption von Pravastatine Sandoz beeinflussen, wenn beide Arzneimittel in zu geringem Abstand eingenommen werden.)

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.

Bei Einnahme von Pravastatine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Pravastatine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

Schwangerschaft
Sie dürfen Pravastatine Sandoz während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Ärzte werden besonders vorsichtig sein, wenn Sie dieses Arzneimittel jungen Frauen verschreiben, die schwanger werden könnten. Sie werden ihnen das potenzielle Risiko einer Pravastatinbehandlung während der Schwangerschaft genau erklären. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger geworden sind, müssen Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz abbrechen und Ihren Arzt sofort informieren (siehe oben).
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Sie dürfen Pravastatine Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen (siehe oben), da Pravastatine Sandoz in die Muttermilch übergeht.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Pravastatine Sandoz hat normalerweise keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit. Wenn Sie jedoch Schwindel feststellen, müssen Sie sicher sein, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, bevor Sie das versuchen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pravastatine Sandoz

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pravastatine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pravastatine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Pravastatine Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:
Die übliche Dosis von Pravastatine Sandoz beträgt 10 - 40 mg einmal täglich, vorzugsweise abends. Pravastatine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche (von 8 bis 18 Jahre):
Der empfohlene Dosisbereich von Pravastatine Sandoz bei Kindern und Jugendlichen zwischen 8 und 13 Jahren beträgt 10 - 20 mg einmal täglich. Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren beträgt der empfohlene Dosisbereich von Pravastatine Sandoz 10 - 40 mg einmal täglich.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen:
Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Nach einer Organtransplantation:
Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Andere Arzneimittel:
Pravastatine Sandoz muss normalerweise mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach der Einnahme von **Colestyramin** oder **Colestipol** eingenommen werden.

Die übliche Dosis für Personen, die **Ciclosporin** oder andere *Immunsuppressiva* einnehmen, beträgt 20 mg einmal täglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand versehentlich Tabletten schluckt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.
Wenn Sie zu viel Pravastatine Sandoz eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie sich keine Sorgen machen. Nehmen Sie einfach Ihre normale Dosis bei der folgenden geplanten Einnahme ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz abbrechen
Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pravastatine Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Pravastatine Sandoz ab, wenn sich bei Ihnen unerklärliche oder anhaltende Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe entwickeln, insbesondere, wenn Sie sich zugleich unwohl fühlen oder hohes Fieber haben. In sehr seltenen Fällen kann dies zu einer schweren und potenziell lebensbedrohlichen Krankheit führen (Rhabdomyolyse).

Sie dürfen Pravastatine Sandoz nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Symptome von Angioödem feststellen, wie z. B.:
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachenraum
- Schluckbeschwerden
- Urtikaria und Atembeschwerden

Die meisten Patienten bekommen keine Nebenwirkungen von Pravastatine Sandoz; manche Patienten können jedoch Nebenwirkungen feststellen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (*betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern*):
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen
- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Magen- und Darmprobleme, wie Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, schmerzhaftes Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Hautreaktionen, wie Juckreiz und Hautausschlag, Quaddeln (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme, einschließlich Haarausfall
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang)
- sexuelle Störungen
- Müdigkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen.

Sehr selten (*betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern*):
- Empfindungsstörungen wie Brennen/Prickeln oder Gefühllosigkeit, was auf eine Schädigung der Nervenenden hinweisen kann
- allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht (*Lupus erythematodes*)
- Entzündung von Leber oder Bauchspeicheldrüse
- Muskelschädigung (Myopathie)
- Einzelfälle von Sehnenproblemen, gelegentlich erschwert durch einen Riss
- Entzündung der Muskeln (Myositis, Polymyositis).

Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit einigen Statinen berichtet:

- Albträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

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.

5. Wie ist Pravastatine Sandoz aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Pravastatine Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium

20 mg Tabletten:
Eine Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

40 mg Tabletten:

Eine Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dehydrat, Croscarmellose-Natrium, Laurylsulfat-Natrium, Povidon, Eisenoxid (braun) (E 172), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Pravastatine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pravastatine Sandoz 20 mg Tabletten sind hellbraun, gesprenkelt, oval, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „P 20“ auf einer Seite.

Pravastatine Sandoz 40 mg Tabletten sind hellbraun, gesprenkelt, oval, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „P 40“ auf einer Seite.

Al-/Al-Blisterpackung:

20 mg: 1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1
40 mg: 1, 7,10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz n.v., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Lek Pharmaceuticals
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Slowenien

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

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen
Deutschland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
Pravastatine Sandoz 20 mg: BE263934
Pravastatine Sandoz 40 mg: BE263943

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

Österreich:	Pravasan 10 mg- Tabletten
	Pravasan 20 mg- Tabletten
	Pravasan 40 mg- Tabletten
Belgien:	Pravastatine Sandoz 20 mg tabletten
	Pravastatine Sandoz 40 mg tabletten
Bulgarien:	Pralip®
Dänemark:	Pravastatin Sandoz
Finnland:	Pravastatin Sandoz 20 mg tabletti
	Pravastatin Sandoz 40 mg tabletti
Frankreich:	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 10mg, comprimé sécable
	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 20mg, comprimé sécable
	PRAVASTATINE GNR DEVELOPPEMENT 40mg, comprimé sécable
Deutschland:	Pravastatin Sandoz10 mg Tabletten
	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletten
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletten
Italien:	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 10 mg compresse
	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 20 mg compresse
	PRAVASTATINA Sandoz GmbH 40 mg compresse
Niederlande:	Pravastatinenatrium Sandoz 10
	Pravastatinenatrium Sandoz 20
	Pravastatinenatrium Sandoz 40
Norwegen:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Portugal:	Pravastatina Sandoz 10 mg Comprimidos
	Pravastatina Sandoz 20 mg Comprimidos
	Pravastatina Sandoz 40 mg Comprimidos
Slowenien:	Pravastatin Lek 10 mg tablete
	Pravastatin Lek 20 mg tablete
	Pravastatin Lek 40 mg tablete
Schweden:	Pravastatin Sandoz 20 mg Tabletter
	Pravastatin Sandoz 40 mg Tabletter
Vereinigtes Königreich:	Pravastatin sodium 10 mg film- coated tablets

	Pravastatin sodium 20 mg film- coated tablets
	Pravastatin sodium 40 mg film- coated tablets
Spanien:	Pravastatina Lek 10 mg Comprimidos EFG
	Pravastatina Lek 20 mg Comprimidos EFG
	Pravastatina Lek 40 mg Comprimidos EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 12/2010.