GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pravastatine Sandoz 30 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 „guten“ 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, dass Sie schwanger werden könnten.
- wenn Sie stillen.

- wenn Sie Leberprobleme haben.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob 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 ein 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 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.

- 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 und Stillzeit

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 sofort Ihren Arzt 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 aber Schwindel feststellen, müssen Sie sicher sein, dass Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, bevor Sie das versuchen.

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 (unter 18 Jahren):
Pravastatine Sandoz wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Nach einer Organtransplantation:
Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 bis 20 mg einmal täglich. Unter genauer ärztlicher Überwachung darf die Dosis bis auf 40 mg erhöht werden.

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

Die übliche Anfangsdosis für Personen, die **Ciclosporin** anwenden, beträgt 10 bis 20 mg einmal täglich. Unter genauer ärztlicher Überwachung darf die Dosis bis auf 40 mg erhöht werden.

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) in Verbindung.

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 Sie unerklärliche oder anhaltende Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe in den Muskeln 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 eines Angioödems 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 aber Nebenwirkungen feststellen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume)
- Depression, Angst/Nervosität
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Schmerzen in der Brust aufgrund schlechter Durchblutung des Herzens (Angina pectoris)
- Atembeschwerden, Infektionen der oberen Atemwege, Husten
- Magen- und Darmprobleme wie Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Schmerzen vom Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen
- Ausschläge
- Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, nächtlicher Harndrang)
- Müdigkeit, Schmerzen in der Brust, die nicht durch eine schlechte Durchblutung des Herzens verursacht werden
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):
- Allergie, Ödem
- beeinträchtigtes Erinnerungsvermögen, unwillkürliches Zittern, am auffallendsten an Ihren Händen (Tremor)
- Gefühl von Prickeln, Stechen oder Gefühllosigkeit der Haut, Vertigo, Nervenstörungen einschließlich Störungen der peripheren Nerven (Neuropathie)
- Trübung der Augenlinse

- laufende Nase
- Durchfall, verminderter Appetit, Störung des Geschmackssinnes
- Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschläge, Quaddeln (Urtikaria) oder Kopfhaut- und Haarprobleme einschließlich Haarausfall, Entzündung und Trockenheit der Haut
- sexuelle Funktionsstörung, veränderte Libido
- Fieber, Erröten
- Muskelschwäche

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

Häufigkeit nicht bekannt (wenn diese Nebenwirkungen schwer werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker)
- Gedächtnisverlust
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens 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 IST PRAVASTATINE SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackung (Al/OPA/Al/PVC):
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Blisterpackung (Al/PVC/COC/PVdC):
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenbehältnis:
Nicht über 30 °C lagern.
Tablettenbehältnis gut verschlossen halten.

Sie dürfen Pravastatine Sandoz nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/dem Behältnis 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

30 mg Tabletten:
Jede Tablette enthält 30 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstärkeglykolat, mikrokristalline Cellulose, Trometamol, Dinatriumphosphat-Dehydrat, Povidon, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Pravastatine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pravastatin 30 mg Tabletten
Eine gelbe, längliche, bikonvexe Tablette mit Seitenkerbe und Prägung P 30

Blisterpackung (Al/PVC/COC/PVdC)
Blisterpackung (Al/OPA/Al/PVC)
Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100x1 und 100 Tabletten.

Polyethylen-Tablettenbehältnis und Polypropylen-Schnappdeckel mit Trockenmittel (Silicagel).
Packungsgrößen: 28, 30, 98, 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz NV, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allée 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer
Pravastatine Sandoz 30mg tabletten Al/OPA/Al/PVC blisterverpakking → BE261572

Pravastatine Sandoz 30mg tabletten Al/PVC/COC/PVdC blisterverpakking → BE261563

Pravastatine Sandoz 30mg tabletten tablettencontainer→ BE261554

Verschreibungspflichtig

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

[Ist national auszufüllen]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2010
Diese Gebrauchsinformation würde zuletzt überarbeitet im 01/2010.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2011.