

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pravastatin Heumann 10 mg Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pravastatin Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pravastatin Heumann beachten?
3. Wie ist Pravastatin Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PRAVASTATIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pravastatin Heumann 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 Herz teilweise verstopft ist,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), wenn ein Blutgefäß im Herz 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

Pravastatin Heumann 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 Pravastatin Heumann 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 Pravastatin Heumann 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 Pravastatin Heumann zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAVASTATIN HEUMANN BEACHTEN?

Pravastatin Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pravastatin Heumann einnehmen, 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 "Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen oder per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure mit Pravastatin kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

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.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Während der Behandlung mit Pravastatin Heumann 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 Pravastatin Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko von Muskelproblemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen 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 Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie Pravastatin Heumann vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Sie Pravastatin Heumann wieder unbedenklich einnehmen können. Die Einnahme von Pravastatin zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen, das „Vitamin-K-Antagonist“ genannt wird, sprechen Sie vor der Einnahme von Pravastatin Heumann mit Ihrem Arzt, denn die Anwendung von Vitamin-K-Antagonisten zusammen mit Pravastatin Heumann kann zu erhöhten Werten bei Bluttests führen, die zur Kontrolle der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten durchgeführt werden.

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 Pravastatin Heumann beeinträchtigen kann, wenn die zwei Arzneimittel in einem zu kurzen zeitlichen Abstand eingenommen werden.**

Einnahme von Pravastatin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pravastatin Heumann enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pravastatin Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PRAVASTATIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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 Pravastatin Heumann verschreiben.

Dauer der Behandlung

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

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin Heumann 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 Pravastatin Heumann vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Pravastatin Heumann 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 eine 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 einschließlich Schlaflosigkeit;
- **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 Störungen der Sexualfunktion;
- **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.

Nebenwirkungen mit **unbekannter Häufigkeit:**

- Anhaltende Muskelschwäche.

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

- Alpträume.
- Gedächtnisverlust.
- Depressionen.
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Die Häufigkeit ist abhängig davon, ob Risikofaktoren (erhöhte Nüchternblutzuckerwerte [5,6 mmol/l], Übergewicht [BMI > 30 kg/m²], erhöhte Blutfettwerte [Triglyceride], Bluthochdruck) vorliegen oder nicht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Pravastatin Heumann überwachen.
- Dermatomyositis (Beschwerden, die durch eine Entzündung der Muskeln und der Haut gekennzeichnet sind).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PRAVASTATIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pravastatin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium.
Eine Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Aluminium-Magnesium-Silicat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29 - 32, Talkum.

Wie Pravastatin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbige, kapselförmige Tablette mit der Prägung „>“ auf der einen und „PV I 10“ auf der anderen Seite der Tablette.

Pravastatin Heumann ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Pravastatin Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Pravastatin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Pravastatin Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig