

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 dieselben Symptome 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.

1. Was sind **Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten** beachten?
3. Wie sind **Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND PRAVASTATIN AAA[®] 20 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten sind ein Arzneimittel aus der Gruppe der Cholesterin-Synthese Hemmer (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, auch Statine genannt) zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel (Lipidsenker). Sie vermindern das Auftreten von Herz-Kreislaufkrankungen, senken das Herzinfarkt- und das Schlaganfallrisiko und verzögern das Fortschreiten der Arteriosklerose bei Patienten mit einem hohen Risiko für das Auftreten dieser Ereignisse.

Anwendungsgebiet:

Pravastatin AAA[®] 20 mg Tabletten werden angewendet:

- zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie) mit oder ohne Erhöhung der Triglyceridwerte (gemischte Dyslipidämie), zusätzlich zu nicht-medikamentösen Maßnahmen (z.B. körperliche Betätigung, Gewichtsabnahme), wenn diese nicht ausreichend sind.
- zusätzlich zu einer Diät zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen, wenn Sie mäßig oder stark erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie) und ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt) haben.
- zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen, wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder an bestimmten Herzkrankheiten leiden (instabile Angina pectoris) und Ihre Cholesterinwerte normal oder erhöht sind, zusätzlich zur Behandlung anderer Risikofaktoren.
- zur Senkung eines erhöhten Fettgehaltes im Blut (Hyperlipidämie) nach einer Organtransplantation, wenn Sie Arzneimittel erhalten, die die Immunabwehr unterdrücken (siehe Abschnitt „3. Wie sind **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** einzunehmen?“, und Abschnitt 2. „Bei Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** mit anderen Arzneimitteln“).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAVASTATIN AAA® 20 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pravastatin-Natrium oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** sind.
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben, einschließlich einer anhaltenden Erhöhung der Leberfunktionswerte (Transaminasen) über das Dreifache der oberen Norm, deren Ursache nicht bekannt ist (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** ist erforderlich“).
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Pravastatin wurde bei Patienten, die an einer vererbten Stoffwechselstörung mit Erhöhung der Cholesterinwerte (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) leiden, nicht untersucht.

Eine Therapie ist nicht angezeigt, wenn die Erhöhung der Cholesterinwerte auf erhöhte HDL-Cholesterinwerte zurückzuführen ist.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer wird die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin mit Fibraten (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel) nicht empfohlen.

Leberfunktionsstörungen: Wie bei anderen blutfettsenkenden Substanzen wurde ein mäßiger Anstieg der Leberfunktionswerte (Transaminasen) beobachtet. In den meisten Fällen gingen die Werte wieder auf ihren Ausgangswert zurück, ohne dass die Behandlung unterbrochen werden musste. Treten bei Ihnen erhöhte Transaminasewerte auf, ist eine besondere Überwachung erforderlich. Wenn bestimmte Leberfunktionswerte (Alaninaminotransferase [ALT] oder Aspartataminotransferase [AST]) dauerhaft über dem Dreifachen des oberen Normwertes liegen, muss Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten oder regelmäßig alkoholische Getränke trinken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** besonders sorgfältig überwachen.

Störungen der Muskulatur: Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer kann es unter Behandlung mit Pravastatin zu Muskelschmerzen, Muskelerkrankung und sehr selten zu einem Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Treten unter Behandlung mit Statinen, d.h. Substanzen aus der gleichen Substanzklasse wie Pravastatin, ungeklärte Symptome wie Schmerzen oder Verspannungen in den Muskeln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe auf, ist an eine Muskelerkrankung zu denken. In diesen Fällen sollten die Creatinkinasespiegel (CK) gemessen werden. Die Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** sollte zeitweilig unterbrochen werden, wenn die CK-Spiegel über dem Fünffachen des oberen Normwertes liegen oder wenn ernste Beschwerden auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann eine Rhabdomyolyse – mit oder ohne daraus resultierender Einschränkung der Nierenfunktion – auftreten. Die Rhabdomyolyse ist eine akute, potenziell tödlich verlaufende Schädigung der Skelettmuskeln, die zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten kann. Sie ist gekennzeichnet durch eine massive Muskelzerstörung in Verbindung mit einem deutlichen Anstieg der Blutwerte des Muskelenzyms Creatinkinase (CK) und führt zu einer Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffs Myoglobin in den Harn (Myoglobinurie).

Das Risiko für das Auftreten einer Muskelerkrankung unter der Behandlung mit Statinen, zu denen auch Pravastatin gehört, hängt von einer Reihe von Faktoren wie der Dosierung und möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln ab. Obwohl es für die Verschreibung eines Statins keine muskelbezogenen Gegenanzeigen gibt, können bestimmte, eine Muskelerkrankung fördernde Faktoren das Risiko für schädigende Wirkungen auf den Muskel erhöhen und rechtfertigen deshalb eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Bewertung und besondere klinische Überwachung durch Ihren behandelnden Arzt. In einem solchen Fall ist die Messung der CK-Werte vor dem Therapiebeginn mit Statinen angezeigt (siehe Abschnitt „Vor Behandlungsbeginn“ weiter unten).

Das Risiko und der Schweregrad muskulärer Störungen unter Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** 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 AAA® 20 mg Tabletten**) 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 AAA® 20 mg Tabletten** 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 5fache des oberen Normwertes), sollten zur Überprüfung innerhalb von 5-7 Tagen erneute Messungen durchgeführt werden.

Vor Behandlungsbeginn:

Wenn bei Ihnen Faktoren, die eine Muskelerkrankung fördern, wie eingeschränkte Nierenfunktion, Schilddrüsenunterfunktion, Schädigungen der Muskulatur infolge einer Behandlung mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Statine oder Fibrate in der Vergangenheit, eine erbliche Muskelerkrankung (bei Ihnen selbst oder bei einem Familienmitglied) oder Alkoholmissbrauch vorliegen, ist Vorsicht geboten. In diesen Fällen sollten die Spiegel des Muskelenzyms Creatinkinase (CK) vor Beginn der Behandlung gemessen werden. Dies gilt auch für Patienten über 70 Jahren, vor allem wenn weitere Faktoren, die eine Muskelerkrankung fördern, vorliegen. Bei einer deutlichen Erhöhung der CK-Spiegel (mehr als das Fünffache des oberen Normwertes) sollte die Behandlung nicht begonnen 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 5fachen des oberen Normwertes), muß die Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** unterbrochen werden. Eine Therapieunterbrechung sollte auch in Betracht gezogen werden, wenn die muskulären Symptome schwerwiegend sind und tägliches Unbehagen verursachen, selbst, wenn der Anstieg des CK-Wertes unter dem 5fachen des oberen Normwertes liegen.

Während der Behandlung mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** 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.

Kinder und Jugendliche:

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht ausreichend belegt; deshalb wird die Anwendung von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Eine Dosisanpassung ist nur notwendig, wenn entsprechende Risikofaktoren vorliegen.

Bei Einnahme von Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fibrate

Die Anwendung von Fibraten (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel) allein ist gelegentlich mit dem Auftreten einer Muskelerkrankung (Myopathie) verbunden. Das Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen, einschließlich Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) steigt, wenn Fibrate zusammen mit Statinen, zu denen auch **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** gehören, eingenommen werden. Da diese Nebenwirkungen unter Behandlung mit Pravastatin nicht ausgeschlossen werden können, sollte die kombinierte Anwendung von Pravastatin und Fibraten (z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) im Allgemeinen vermieden werden (siehe Abschnitt 2., „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** ist erforderlich“). Wenn diese Kombination als notwendig erachtet wird, muss eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt und eine Kontrolle der Blutspiegel des Muskelenzyms Creatinkinase erfolgen.

Colestyramin/Colestipol

Da bei gleichzeitiger Einnahme dieser lipidsenkenden, so genannten gallensäurebindenden Anionen-Austauscherharze die lipidsenkende Wirkung von Pravastatin vermindert sein kann, sollten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** eine Stunde vor oder vier Stunden nach Colestyramin bzw. eine Stunde vor Colestipol eingenommen werden (siehe Abschnitt „3. Wie sind **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** einzunehmen?“).

Ciclosporin

Die gleichzeitige Einnahme von Pravastatin und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) führt zu einem starken Anstieg des Blutspiegels von Pravastatin. Deshalb wird eine medizinische Überwachung von Patienten, die diese Kombination erhalten, empfohlen (siehe Abschnitt 3. Wie sind **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** einzunehmen?).

Warfarin und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung

Die gleichzeitige Einnahme von Warfarin hatte keinen Einfluss auf die Wirkung von Pravastatin. Die Langzeitanwendung beider Arzneimittel hatte keinen Einfluss auf die blutgerinnungshemmende Wirkung von Warfarin.

Durch bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450) verstoffwechselte Substanzen

Da Pravastatin nur geringem Ausmaß über das Stoffwechselsystem Cytochrom P450 abgebaut wird, kann es zusammen mit Substanzen, die über dieses System verstoffwechselt werden oder dieses hemmen, eingenommen werden. Zu diesen Substanzen gehören u.a. Diltiazem, Verapamil, Itraconazol, Ketoconazol, Proteaseinhibitoren, Grapefruitsaft und CYP2C9-Hemmer (z.B. Fluconazol).

Die gleichzeitige Anwendung von Pravastatin und bestimmten Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin) sollte mit Vorsicht erfolgen, da in Studien Anstiege der Pravastatinkonzentration beobachtet wurden.

Andere Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure, Antacida (eine Stunde vor Pravastatin), Nikotinsäure oder Probucool hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Pravastatin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie unter der Behandlung mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** schwanger werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Pravastatin-Natrium, der Wirkstoff von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten**, geht in geringen Konzentrationen in die Muttermilch über. Wegen des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Säuglingen, dürfen Sie **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** während der Stillzeit nicht anwenden. Falls Sie auf die Behandlung mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** nicht verzichten können, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pravastatin hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Fahren eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann.

Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten **enthalten Lactose**. Bitte nehmen Sie **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND PRAVASTATIN AAA® 20 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis:

Vor Behandlungsbeginn mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** müssen andere Ursachen für die Erhöhung der Cholesterinwerte ausgeschlossen werden. Sie müssen eine cholesterinarme Standarddiät beginnen und diese über den gesamten Behandlungszeitraum einhalten.

Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten werden einmal täglich, vorzugsweise abends, zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

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

Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis beträgt 10–40 mg Pravastatin-Natrium einmal täglich. Für die Dosierungen mit 10 mg oder 40 mg Pravastatin-Natrium stehen Tabletten mit entsprechenden Wirkstärken zur Verfügung. Die Dosierung mit 20 mg Pravastatin-Natrium entspricht 1 Tablette **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten**. Die Dosierung mit 30 mg Pravastatin-Natrium entspricht 1 Tablette **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** und 1 Tablette mit einer niedrigeren Wirkstärke. Die Dosierung mit 40 mg Pravastatin-Natrium entspricht 2 Tabletten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten**. Die therapeutische Wirkung setzt innerhalb einer Woche ein, und die volle Wirkung entfaltet sich innerhalb von vier Wochen. Während dieser Zeit sollten die Lipidwerte im Blut periodisch bestimmt und die Dosis von Ihrem Arzt entsprechend angepasst werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 2 Tabletten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium).

Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfälle ist die Anfangs- und Erhaltungsdosis 2 Tabletten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** täglich (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium täglich). Hierfür stehen auch Tabletten mit einer höheren Wirkstärke zur Verfügung.

Nach einer Transplantation

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die die Immunabwehr unterdrücken, wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium) täglich empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** mit anderen Arzneimitteln“).

Abhängig von den Blutfettwerten kann die Dosis unter engmaschiger Kontrolle von Ihrem Arzt bis auf 2 Tabletten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium) erhöht werden. Hierfür stehen auch Tabletten mit 40 mg Pravastatin-Natrium zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Die Dokumentation der Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten unter 18 Jahren ist begrenzt; deshalb wird die Anwendung von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** 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 unter

Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** beachten?“).

Störungen der Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Einschränkung der Nierenfunktion oder einer Einschränkung der Leberfunktion leiden, wird eine Anfangsdosis von 10 mg Pravastatin-Natrium pro Tag empfohlen. Hierfür stehen Tabletten mit einer niedrigeren Wirkstärke zur Verfügung. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend dem Ansprechen der Blutfettwerte anpassen.

Kombinationsbehandlungen

Die gleichzeitige Einnahme von lipidsenkenden, gallensäurebindenden Anionen-Austauscherharzen (z.B. Colestyramin, Colestipol) verstärkt die lipidsenkende Wirkung von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** hinsichtlich Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin. Sie sollten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** entweder eine Stunde vor oder mindestens vier Stunden nach dem Anionen-Austauscherharz einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunabwehr unterdrücken) behandelt werden, beträgt die Anfangsdosis 1 Tablette **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend dem Ansprechen der Blutfettwerte und die Verträglichkeit der Kombination anpassen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** mit anderen Arzneimitteln“). Gegebenenfalls kann die Dosis auf 2 Tabletten **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** täglich (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium täglich) erhöht werden. Hierfür stehen auch Tabletten mit 40 mg Pravastatin-Natrium zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Die Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pravastatin sind begrenzt. Es gibt keine spezifische Behandlung im Falle einer Überdosierung. Verständigen Sie bitte daher bei Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten abbrechen

Die medikamentöse Behandlung erhöhter Cholesterinwerte im Blut ist in der Regel eine Dauertherapie.

Falls Sie die Behandlung mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** abbrechen möchten, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung eigenmächtig abbrechen, besteht die Gefahr, dass Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen und das Risiko für Herz- und Gefäßkrankheiten steigt.

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 können Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Die unter Behandlung mit Pravastatin in einer Dosierung von 40 mg in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen sind:

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

Auge

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich Verschwommensehen und Doppeltsehen).

Magen-Darm-Trakt

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

Haut und Unterhaut

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Störungen am Haaransatz und der Haare (einschließlich Haarausfall).

Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen (einschließlich schmerzhafter Harndrang und erschwertes Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen).

Geschlechtsorgane und Brust

Gelegentlich: Sexualstörungen.

Allgemein

Gelegentlich: Müdigkeit.

Skelettmuskulatur

In klinischen Studien wurde über Auswirkungen auf die Skelettmuskulatur berichtet, wie z.B. Schmerzen in der Skelettmuskulatur einschließlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Myalgie, Muskelschwäche und erhöhte Creatinkinase-Spiegel.

Leber:

Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Transaminasen) wurden berichtet.

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Pravastatin die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Nervensystem

Sehr selten: Funktionsstörungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), insbesondere bei Einnahme über einen langen Zeitraum, Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom.

Magen-Darm-Trakt

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber und Galle

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), plötzlicher Leberzerfall (fulminante Lebernekrose).

Skelettmuskulatur und Bindegewebe

Sehr selten: Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen infolge einer Ausscheidung des roten Muskelfarbstoff Myoglobin in den Harn (Myoglobinurie) verbunden sein kann, Muskelerkrankung (siehe Abschnitt 2., „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** ist erforderlich“). Einzelfälle von Sehnenstörungen, manchmal erschwert durch Sehnenriss.

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
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit **Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten** überwachen.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, insbesondere wenn Sie unklare Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche bei zusätzlichem Fieber oder Krankheitsgefühl empfinden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
D-53175 Bonn
Website: <http://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 SIND PRAVASTATIN AAA® 20 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Pravastatin-Natrium
1 Tablette enthält 20 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Povidon K29-32; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Lactose-Monohydrat; Aluminium-Magnesium-Silicat Typ 1B; Talkum.

Wie Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer Tabletten mit Bruchkerbe.

Pravastatin AAA® 20 mg Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AAA-Pharma GmbH
Liebknechtstraße 33
D-70565 Stuttgart
Tel.: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr.1
D-29439 Lüchow

oder

HBM Pharma S.R.O.
Sklabinska 30
SK-03680 Martin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.