

Pravastatin-Actavis 10 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 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 Pravastatin-Actavis 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg beachten?
3. Wie ist Pravastatin-Actavis 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pravastatin-Actavis 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRAVASTATIN-ACTAVIS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pravastatin-Actavis 10 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel (Lipidsenker).

Pravastatin-Actavis 10 mg wird 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 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 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“ und „Bei Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAVASTATIN-ACTAVIS 10 MG BEACHTEN?

Pravastatin-Actavis 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pravastatin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Pravastatin-Actavis 10 mg 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg ist erforderlich“).
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg ist erforderlich,

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Pravastatin-Actavis 10 mg 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 blutfettensenkenden 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-Actavis 10 mg 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 Creatinkinasewerte (CK) gemessen werden. Die Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg 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 muskelbezogener Störungen unter Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 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-Actavis 10 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 „Bei Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 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 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-Actavis 10 mg 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 liegt.

Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht ausreichend belegt; deshalb wird die Anwendung von Pravastatin-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 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 (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-Actavis 10 mg gehört, 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg 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, sollte Pravastatin-Actavis 10 mg eine Stunde vor oder vier Stunden nach Colestyramin bzw. eine Stunde vor Colestipol eingenommen werden (siehe „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

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 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

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 in geringem Ausmaß über das Stoffwechselsystem Cytochrom P450 abgebaut wird, kann es zusammen mit Substanzen, die über dieses System verstoffwechselt werden, zusammen kommen, 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 Probucoal hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Pravastatin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Pravastatin-Actavis 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie unter der Behandlung mit Pravastatin-Actavis 10 mg schwanger werden, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen.

Pravastatin-Actavis 10 mg geht in geringen Konzentrationen in die Muttermilch über. Wegen des Risikos schwerwiegender unerwünschter Wirkungen bei Säuglingen, dürfen Sie Pravastatin-Actavis 10 mg während der Stillzeit nicht anwenden. Falls Sie auf die Behandlung mit Pravastatin-Actavis 10 mg nicht verzichten können, sollten Sie abstillen.

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

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pravastatin-Actavis 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pravastatin-Actavis 10 mg 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-ACTAVIS 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pravastatin-Actavis 10 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Hinweis:

Vor Behandlungsbeginn mit Pravastatin-Actavis 10 mg müssen andere Ursachen für die Erhöhung der Cholesterinwerte ausgeschlossen werden. Sie müssen eine cholesterinarme Standarddiät beginnen und diese über den gesamten Behandlungszeitraum einhalten. Pravastatin-Actavis 10 mg wird einmal täglich, vorzugsweise abends, zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Erhöhte Cholesterinwerte (Hypercholesterinämie)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 – 4 Tabletten Pravastatin-Actavis 10 mg (entsprechend 10 – 40 mg Pravastatin-Natrium) einmal täglich. Für die höheren Dosierungen stehen auch Tabletten mit einer höheren Wirkstärke zur Verfügung.

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 4 Tabletten Pravastatin-Actavis 10 mg (entsprechend 40 mg Pravastatin-Natrium).

Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und dadurch bedingten Todesfällen wurde eine Anfangs- und Erhaltungsdosis von 40 mg Pravastatin-Natrium pro Tag untersucht. Hierfür stehen Tabletten mit einer höheren Wirkstärke zur Verfügung.

Nach einer Transplantation

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die die Immunabwehr unterdrücken, wird eine Anfangsdosis von 2 Tabletten Pravastatin-Actavis 10 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium) täglich empfohlen (siehe „Bei Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg mit anderen Arzneimitteln“). Abhängig von den Blutwertwerten kann die Dosis unter engmaschiger Kontrolle von Ihrem Arzt bis auf 4 Tabletten Pravastatin-Actavis 10 mg (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-Actavis 10 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 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg 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 1 Tablette Pravastatin-Actavis 10 mg (entsprechend 10 mg Pravastatin-Natrium) pro Tag empfohlen. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend dem Ansprechen der Blutwertwerte anpassen.

Kombinationsbehandlungen

Die gleichzeitige Einnahme von lipidsenkenden, gallensäurebindenden Anionen-Austauscherharzen (z. B. Colestyramin, Colestipol) verstärkt die lipidsenkende Wirkung von Pravastatin-Actavis 10 mg hinsichtlich Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin. Sie sollten Pravastatin-Actavis 10 mg entweder eine Stunde vor oder mindestens vier Stunden nach dem Anionen-Austauscherharz einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie gleichzeitig mit Ciclosporin (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Immunabwehr unterdrücken) behandelt werden, beträgt die Anfangsdosis 2 Tabletten Pravastatin-Actavis 10 mg (entsprechend 20 mg Pravastatin-Natrium) täglich. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend dem Ansprechen der Blutwertwerte und der Verträglichkeit der Kombination anpassen (siehe „Bei Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg mit anderen Arzneimitteln“). Gegebenenfalls kann die Dosis auf 4 Tabletten Pravastatin-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pravastatin-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg abbrechen

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

Falls Sie die Behandlung mit Pravastatin-Actavis 10 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pravastatin-Actavis 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen wie Schlaflosigkeit und Alpträume.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen (einschließlich Verschwommensehen und Doppelsehen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Störungen der Sexualfunktion.

Allgemeine Erkrankungen:

Gelegentlich: Müdigkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

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

Leber- und Gallenerkrankungen:

Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Transaminasen) wurden berichtet.

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von

Pravastatin die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen:

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Abbau und Zerfall von Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse), die mit akutem Nierenversagen infolge einer Ausscheidung des roten Muskelfarbstoffs Myoglobin in den Harn (Myoglobulinurie) verbunden sein kann, Muskelerkrankung (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pravastatin-Actavis 10 mg ist erforderlich“).

Einzelfälle von Sehnenstörungen, manchmal erschwert durch Sehnenriss.

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

Psychiatrische Erkrankungen:

Nicht bekannt: Gedächtnisverlust, Depressionen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Nicht bekannt: Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PRAVASTATIN-ACTAVIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel 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.

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 Pravastatin-Actavis 10 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Pravastatin-Actavis 10 mg ist Pravastatin-Natrium. 1 Tablette enthält 10 mg Pravastatin-Natrium

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Povidon K 29-32; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Lactose-Monohydrat; Aluminium-Magnesium-Silicat Typ 1B; Talkum.

Wie Pravastatin-Actavis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiße Oblongtablette mit der Prägung „G/G“ auf der einen und „PR10“ auf der anderen Seite.

Pravastatin-Actavis 10 mg ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)

35 – 36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road

Dublin 15

Irland

oder

Mylan dura GmbH

Wittichstr. 6, 64293 Darmstadt

Haasstr. 8, 64293 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.