

3.

Wie ist Pravastatin-CT 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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 – 13-Jährige und 10 – 40 mg einmal täglich 14 – 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-CT verschreiben.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieser Behandlung zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Pravastatin-CT 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Pravastatin-CT 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-CT 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-CT 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.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- **Auswirkungen auf das Nervensystem:** Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit;
- **Auswirkungen auf das Sehen:** Verschwommen- oder Doppeltsehen;
- **Auswirkungen auf die Verdauung:** Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder Magenbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung und Blähungen;
- **Auswirkungen auf Haut und Haare:** Juckreiz, Pickel, Nesselsucht, Ausschlag, Kopfhaut- und Haarprobleme (einschließlich Haarausfall);

- **Auswirkungen auf Harnwege und Geschlechtsorgane:** Blasenprobleme (schmerzhaftes oder häufigeres Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen) und sexuelle Schwierigkeiten;
- **Auswirkungen auf Muskeln und Gelenke:** Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung der Sehnen, die durch Sehnenriss erschwert werden kann;

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*)

- **Auswirkungen auf das Nervensystem:** Empfindungsstörungen einschließlich eines brennenden oder prickelnden Gefühls oder Taubheit, was auf eine Schädigung der Nerven hindeutet;
- **Auswirkungen auf die Haut:** eine schwerwiegende Hauterkrankung (Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom);
- **Auswirkungen auf die Leber:** Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht (erkennbar an der Gelbfärbung der Haut und der Augen; sehr schnelles Absterben von Leberzellen (fulminante Lebernekrose);
- **Auswirkungen auf Muskeln und Knochen:** Entzündung eines oder mehrerer Muskeln, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche (Myositis, Polymyositis oder Dermatomyositis) führt; Schmerzen oder Schwäche der Muskeln;
- **Abnorme Bluttests:** 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.

Wenn eine der Nebenwirkungen ernst wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem 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-CT überwachen.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Anhaltende Muskelschwäche, Lebersversagen

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, D-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-CT 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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-CT enthält

- Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium
Jede Tablette enthält 40 mg Pravastatin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K30, Crospovidon Typ A (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Chinolingelb (E 104), Brillantblau FCF (E 133).

Wie Pravastatin-CT aussieht und Inhalt der Packung

Hellgrüne, runde, konvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pravastatin-CT ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
oder
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Deutschland	Pravastatin-CT 40 mg Tabletten
Niederlande	Pravastatinenatrium 40 mg Teva Pharma, tabletten
Slowenien	Pravastatin Teva 40 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Versionscode: Z08