

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PravaLich® 10 mg Tabletten
Pravastatin-Natrium

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

1. Was ist PravaLich und wofür wird es angewendet?

PravaLich 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 Herzen teilweise verstopft ist,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), wenn ein Blutgefäß im Herzen 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

PravaLich 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 PravaLich 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 PravaLich 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 PravaLich zur Senkung erhöhter Blutfettwerte angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PravaLich beachten?

PravaLich darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pravastatin 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, bevor Sie PravaLich 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 PravaLich zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Bei wenigen Menschen können Statine Auswirkungen auf die Leber haben. Dies kann durch einen einfachen Test festgestellt werden, mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt gewöhnlich vor und während der Behandlung mit PravaLich eine Blutuntersuchung veranlassen (Leberfunktionstest).

Während der Behandlung mit PravaLich 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 PravaLich mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden oder in den letzten 7 Tagen angewendet haben, zum Einnehmen oder als Injektion, das als Fusidinsäure bezeichnet wird (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die Kombination von Fusidinsäure und PravaLich kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Einnahme von PravaLich zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können zu einem erhöhten Risiko von

Muskelproblemen führen, wenn sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel genommen werden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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).
- Rifampicin (Antibiotikum). Die Kombination kann zu erhöhten Pravastatinwerten führen. PravaLich sollte gewöhnlich mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von Rifampicin eingenommen werden.
- einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut (Nikotinsäure).
- einem Arzneimittel zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Fusidinsäure). Falls es erforderlich ist, dass Sie Fusidinsäure einnehmen, dann müssen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, wieder mit der Behandlung mit PravaLich zu beginnen. Die Einnahme von PravaLich zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- einem Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (z. B. Colchicin). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.
- einem Arzneimittel das die Funktion Ihres Immunsystems beeinflusst (z. B. Lenalidomid). Die Kombination kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen führen.

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

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet werden, einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von PravaLich mit Ihrem Arzt. Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin-K-Antagonisten und PravaLich könnte die Ergebnisse von Bluttests, die zur Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten durchgeführt werden, verändern.

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

Einnahme von PravaLich 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 PravaLich nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PravaLich 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.

PravaLich 10 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist PravaLich einzunehmen?

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

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

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

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 PravaLich verschreiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit PravaLich bestimmen. Dieses Arzneimittel muss sehr regelmäßig eingenommen werden und so lange, 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 PravaLich 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 PravaLich 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 PravaLich 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 erhöhte Temperatur haben.

In sehr seltenen Fällen können die Muskelprobleme ernst sein (Rhabdomyolyse) und zu einer ersten 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 Behandelten 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 selten auf und können weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf und können weniger als 1 von 10.000 Behandelten 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 oder Dermatomyositis) 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.
- Leberversagen, das zum Tod führen kann.
- Ausschlag einschließlich Lichenoid-Hautausschlag.

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

- Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Depressionen,
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Dermatomyositis (ein Zustand, der durch Entzündung der Muskeln und der Haut gekennzeichnet ist).
- 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 PravaLich überwachen.

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 PravaLich aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PravaLich 10 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Pravastatin-Natrium.

Jede Tablette PravaLich 10 mg Tabletten enthält 10 mg Pravastatin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hydriertes Rizinusöl, Calciumlactat-Pentahydrat, Calciumcarbonat, Crospovidon, Eisenoxidhydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie PravaLich 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

PravaLich 10 mg Tabletten sind leicht malvenfarbige, marmorierte runde Tabletten mit einer flach abgeschrägten Kante. Die Tabletten tragen die Prägung „10“ auf einer Seite.

PravaLich 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady
Blvd 3 district
032266 Bucharest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2021**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).